 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А (8342) тел.38-03-68	ПАСПОРТ № 918		
	Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г ЛС-002118	Номер серии Количество, уп	240322 172560
		Дата выпуска	14.04.2022

Анализ выполнен по ЛС-002118-230920, изм.№ 1

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
Описание	Порошок от белого до слегка желтого цвета	Порошок слегка желтого цвета
Время растворения	Время полного растворения содержимого флакона в 4 мл воды для инъекций, 1 % раствора лидокаина, 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида и в 5 % растворе глюкозы не должно превышать 2 мин.	Время полного растворения содержимого флакона в 4 мл воды для инъекций, 1 % раствора лидокаина, 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида и в 5 % растворе глюкозы не превышает 2 мин.
Подлинность	ГФ РФ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме СО цефотаксима натрия. Качественная реакция Б на натрий	Подтверждена
Удельное вращение, °	От +58 до +64 в пересчете на сухое вещество	61,2
Удельный показатель поглощения	От 360 до 390 в максимуме при длине волны (235±1) нм, в пересчете на сухое вещество	383
Однородность массы	ГФ РФ Отклонение средней массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать ± 10,0 % от определенной из 20 флаконов средней массы количества препарата	1,024 +2,1/-1,8
Прозрачность	ГФ РФ 10 % раствор препарата в воде должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I. К 10 мл 10 % раствора препарата прибавляют 1 мл ледяной уксусной кислоты, свежеприготовленный раствор должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	Выдерживает сравнение с эталоном I Выдерживает сравнение с эталоном I
Цветность	Оптическая плотность 10 % раствора препарата в воде, измеренная при	0,072

	длине волны (430 ± 1) нм должна быть не более 0,6	
pH	От 4,5 до 6,5	5,3
Механические включения - видимые - невидимые	Должен выдерживать требования ГФ РФ Число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 флаконе, число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 частиц в 1 флаконе	10 1589 31
Родственные примеси, % - Единичной примеси - Сумма примесей	Не более 1,0 Не более 3,0	0,3 1,0
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 3,0	1,96
Остаточные органические растворители, % Ацетон Этанол Изопропанол Этилацетат Метанол Метиленхлорид	Не более 0,5 Не более 0,5 Не более 0,5 Не более 0,5 Не более 0,3 Не более 0,06	0,0011 Не обнаружен Не обнаружен 0,18 0,44 Не обнаружен
2-этилгексановая кислота, %	Не более 0,5	Не обнаружена
Триэтиламин, %	Не более 0,05	Не обнаружен
N,N-диметиламилин, %	Не более 0,002	Не обнаружен
Пирогенность	Препарат должен быть апирогенным	Апирогенный
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	ГФ РФ Не более 0,2 на 1 мг цефотаксима	Менее 0,2
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования	При $n=10 \text{ AV} \leq L_1$ ($L_1=15,0$) При $n=30 \text{ AV} \leq L_1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L_2 \cdot M$ ($L_2=25,0$)	6,7
Количественное определение, мкг/мг	От 910 до 960 в пересчете на безводное и не содержащее органических растворителей вещество	949,9
Содержание активного вещества во флаконе, %	Не менее 90,0 и не более 110,0 цефотаксима от количества, указанного на этикетке	95,1
Упаковка, изм.№ 1	По 1,0 г действующего вещества во флаконы стеклянные из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.	По 1,0 г действующего вещества во флаконе стеклянном из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично укупоренном резиновой пробкой,

	<p>На флакон наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.</p> <p>1. Флаконы с препаратом по 1; 5; 10 штук вместе с инструкцией по медицинскому применению укладывают в индивидуальную пачку из картона.</p> <p>2. 50 флаконов с приложением равного количества инструкций по медицинскому применению укладываются в коробку из картона (для стационаров).</p> <p>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.</p> <p>3. Упаковка в комплекте с растворителем. Растворитель – вода для инъекций.</p> <p>В комплект входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем на 5 мл; б) 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем на 5 мл; в) 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем на 5 мл <p>Комплект укладывают в индивидуальные пачки из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.</p>	<p>обжатым колпачком алюминиевым.</p> <p>На флакон наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся.</p> <p>1 флакон с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению в индивидуальной пачке из картона.</p>
Маркировка	<p>1. Первичная упаковка</p> <p>На флаконе методом глубокой печати указывают наименование предприятия – изготовителя, торговое наименование препарата, «порошок для приготовления раствора для в/в в/м введения», дозировку, номер серии, срок годности, уникальный номер ЕАН-13.</p> <p>На этикетке флакона указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, «Стерильно», уникальный номер, ЕАН-13, «Произведено «АО «БИОХИМИК»», «PROMOMED®».</p> <p>На флаконе, этикетке флакона, упакованном в индивидуальную пачку, уникальный номер ЕАН-13 не указывают.</p>	<p>1. Первичная упаковка</p> <p>На этикетке флакона указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности, «Стерильно», «Произведено «АО «БИОХИМИК»», «PROMOMED®».</p> <p>На этикетке флакона, упакованном в индивидуальную пачку, уникальный номер ЕАН-13 не указан.</p> <p>2. Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указано торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма,</p>

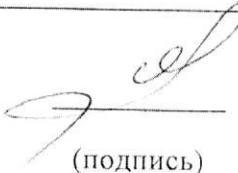
	<p>2. Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке, этикетке-бандероли или этикетке коробки указывают торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, состав, «Способ применения: см, инструкцию», «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штрих- код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес производства (страна, город), «PROMOMED®».</p> <p>На этикетке-бандероли или этикетке коробки дополнительно указывают «Для стационаров» вместо условий отпуска и надписи: «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>На пачке с комплектом дополнительно указывают торговое наименование растворителя, лекарственную форму растворителя, объем растворителя, номер регистрационного удостоверения растворителя, номер серии растворителя, количество ампул, срок годности комплекта указывают по наименьшему сроку годности лекарственного средства, входящему в комплект.</p> <p>Дополнительно на пачку, этикетку-бандероль или этикетку коробки может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации.</p>	<p>дозировка, состав, «Способ применения: см, инструкцию», «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штрих- код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес производства (Россия, г.Саранск), «PROMOMED®».</p> <p>Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации.</p>
Хранение. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C		<p>Срок годности 2 года</p> <p>Годен до 03 2024</p>
Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛС-002118-230920, изм. № 1	 <p>Министерство здравоохранения Республики Мордовия документ Вилюк М.А. 14.04.2024г.</p> <p>М.А. Никонова</p>	

зап Руководитель ОКК

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что серия произведена в соответствии с Лицензией на производство № 00159-ЛС от 06.04.2021 г., требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, действующих регламента и стандартных операционных процедур (СОП) и соответствует установленным требованиям при Государственной регистрации.

Документы по производству и контролю качества проверены и одобрены.

Разрешено на реализацию QP O.A. Апарина	 (подпись)	<u>14.04.2022</u> (дата)
--	--	-----------------------------