

 ПАО «ПРОМОМЕД БИОХИМИК» 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А (8342), тел. 38-03-68	ПАСПОРТ № 1272	
	<b>Цефтриаксон,          порошок для приготовления          раствора для внутривенного и          внутримышечного введения 1,0 г          № 1          Р N001456/01 от 28.10.2021</b>	Номер серии            1080522  Количество, пач.        155040  Дата производства        12.05.2022

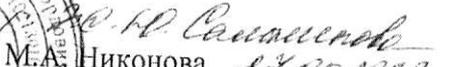
## Анализ выполнен по Р N001456/01-281021

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
Описание	Почти белый или желтоватый кристаллический порошок	Почти белый кристаллический порошок
Время растворения	Время растворения препарата в 5 мл воды для инъекций, 5% раствора глюкозы и 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида не должно превышать 2 мин; в 3,5 мл раствора лидокаина 10 мг/мл не должно превышать 4 мин.	Время растворения препарата в 5 мл воды для инъекций, 5% растворе глюкозы и 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида не превышает 2 мин.; в 3,5 мл раствора лидокаина 10 мг/мл не превышает 4 мин.
Подлинность <i>Цефтриаксон</i>	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цефтриаксона на хроматограмме стандартного раствора. Качественная реакция Б на натрий	Подтверждена
<i>Натрий</i> Однородность массы	ГФ РФ Отклонение средней массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать $\pm 10\%$ от определенной из 20 флаконов средней массы количества препарата	Подтверждена 1,111 +3,8/-1,6
Удельное вращение, °	От -155 до -170	-158,8
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Раствор препарата прозрачный
Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном Y <sub>5</sub> или BY <sub>5</sub>	Выдерживает сравнение с эталоном Y <sub>5</sub>
Вода, %	От 8,0 до 11,0	9,07
pH раствора	От 6,0 до 8,0	7,04

Механические включения - видимые	Должен выдерживать требования ГФ РФ	9
- невидимые	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 в 1 флаконе.	1701 58
Родственные примеси, %	Любой единичной примеси - не более 1,0 Сумма примесей - не более 4,0	Менее 1,0 0,11
Остаточные органические растворители, %	Ацетон – не более 0,5 2-пропанол – не более 0,5 Этанол - не более 0,5 Этилацетат- не более 0,5 Метанол – не более 0,3 Метиленхлорид – не более 0,06 Ацетонитрил – не более 0,041	Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен 0,08 0,029 Не обнаружен
Триэтиламин, %	Не более 0,05	Не обнаружен
N,N-диметиланилин, %	Не более 0,002	Не обнаружен
2-этилгексановая кислота, %	Не более 0,8	Не обнаружена
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона	Менее 0,05
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Содержание действующего вещества во флаконе, %	Не менее 90 и не более 110 от количества, указанного на этикетке	92,5
Однородность дозирования	ГФ РФ При $n=10$ $AV \leq L1$ ; $L1=15,0$ При $n=30$ $AV \leq L1$ и все значения $x_i$ удовлетворяют неравенству $ M - x_i  \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$	9,0
Количественное определение, мкг/мг	Не менее 850 и не более 1000 в пересчете на безводное и не содержащее остаточных органических растворителей вещество	917,2
Упаковка	По 1,0 г действующего вещества во флаконы стеклянные номинальной вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку или текст маркировки наносят непосредственно на флакон методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской. По 50 флаконов с препаратом с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).	1,0 г действующего вещества во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств. вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. 1 флакон с препаратом в индивидуальной пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

	<p>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или офсетной или по ТУ, или мелованной или самоклеящуюся этикетку.</p> <p>По 1, 5 10 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p> <p><i>Упаковка препарата в комплекте с растворителем.</i></p> <p>Растворитель: Вода для инъекций (по 5 мл в ампуле стеклянной), по качеству соответствующая требованиям РУ ЛП-006179; или Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл (по 3,5 мл в ампуле стеклянной), соответствующий требованиям РУ ЛП-006179.</p> <p>В комплект входят:</p> <p>а) 1 флакон с препаратом и 2 ампулы с растворителем – Вода для инъекций;</p> <p>б) 5 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем – Вода для инъекций;</p> <p>в) 10 флаконов с препаратом и 20 ампул с растворителем - Вода для инъекций;</p> <p>г) 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем – Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл;</p> <p>д) 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем - Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл;</p> <p>е) 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем - Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл.</p> <p>Комплект помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.</p>	
Маркировка	<p><b>1. Первичная упаковка.</b></p> <p>На флаконе указывают наименование предприятия-изготовителя, наименование препарата, «порошок для приготовления раствора» содержание действующего вещества во флаконе в граммах, номер серии, срок годности, уникальный номер EAN-13.</p> <p>На этикетке флакона указывают наименование препарата, лекарственную форму, содержание действующего вещества во флаконе в</p>	<p><b>1. Первичная упаковка.</b></p> <p>На этикетке флакона указано наименование препарата, лекарственная форма, содержание действующего вещества во флаконе в граммах, «Стерильно», «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®» и логотип компании, элементы дизайна с графическим изображением</p>

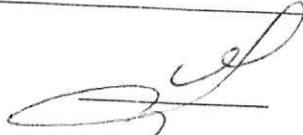
	<p>граммах, «Стерильно», «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®» и логотип компании, элементы дизайна с графическим изображением характера первичной упаковки, номер серии, срок годности, уникальный номер EAN-13. При упаковке препарата в индивидуальную пачку уникальный номер EAN-13 не указывается.</p> <p><b>2. Вторичная упаковка</b></p> <p>На пачке, этикетке-бандероли или этикетке коробки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержание действующего вещества в граммах, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Способ применения: см. инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, «Произведено АО «Биохимик»», краткий адрес производства (страна, город), «PROMOMED®», и логотип компании, элементы дизайна с графическим изображением характера первичной упаковки, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штриховой код.</p> <p>На этикетке-бандероли или этикетке коробки вместо условий отпуска и надписи «Хранить в недоступном для детей месте», указывают «Для стационаров».</p> <p>На пачке с комплектом дополнительно указывают наименование растворителя, лекарственную форму растворителя, дозировка растворителя, объем растворителя, номер регистрационного удостоверения растворителя, номер серии растворителя, количество ампул, срок годности растворителя.</p> <p>Дополнительно на пачку, этикетку бандероль или этикетку коробки может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного</p>	<p>характера первичной упаковки, номер серии, срок годности,</p> <p>Препарат упакован в индивидуальную пачку. Уникальный номер EAN-13 не указан.</p> <p><b>2. Вторичная упаковка.</b></p> <p>На пачке указано наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, содержание действующего вещества в граммах, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Способ применения: см. инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, «Произведено АО «Биохимик»», Россия, г. Саранск, «PROMOMED®» и логотип компании, элементы дизайна с графическим изображением характера первичной упаковки, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штриховой код.</p> <p>Дополнительно на пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя - средство идентификации.</p>
--	---	---

	препарата от производителя до конечного потребителя - средство идентификации.	
<b>Хранение.</b> В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С		Срок годности 2 года Годен до 04 2024
<b>Заключение ОКК.</b> Соответствует требованиям Р N001456/01-281021		
зам. Руководитель ОКК  М.А. Никонова		



**Решение Уполномоченного Лица:**

Подтверждаю, что серия произведена в соответствии с Лицензией на производство № Л012-00102-77/00010672 от 19.04.2022 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 ОР О.А. Апарина	 (подпись)	30.05.2022 (дата)
--	---	----------------------