1692

Trick samesa	ПАСПОРТ № 695		
*ПРОМОМЕР виохимик 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15A (8342), тел. 38-03-68	Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г № 1	Номер серии Количество, пач.	490322 141600
	P N001456/01 or 28.10.2021	Дата выпуска	16.03.2022

Анализ выполнен по Р N001456/01-281021 Наименование показателей Требования к качеству по НД Результаты анализов Описание Почти белый или желтоватый Почти белый кристаллический порошок кристаллический порошок Время растворения Время растворения препарата в 5 мл Время растворения препарата воды для инъекций, 5% раствора в 5 мл воды для инъекций, глюкозы и 0,9 % изотонического 5% растворе глюкозы и 0,9 % раствора натрия хлорида не должно изотонического раствора превышать 2 мин; в 3,5 мл раствора натрия хлорида не лидокаина 10 мг/мл не должно превышает 2 мин.; в 3,5 мл превышать 4 мин. раствора лидокаина 10 мг/мл не превышает 4 мин. Подлинность Цефтриаксон Время удерживания основного пика на Подтверждена хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цефтриаксона на хроматограмме стандартного раствора. Натрий Качественная реакция Б на натрий Подтверждена Однородность массы ΓΦ ΡΦ 1,235 Отклонение средней массы +8,4/-3,5 содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать ± 10 % от определенной из 20 флаконов средней массы количества препарата Удельное вращение, ° От -155 до -170 -166.9 Прозрачность Должен быть прозрачным Раствор препарата прозрачный Цветность Должен выдерживать сравнение Выдерживает сравнение эталоном У5 или ВУ5 с эталоном У5 Вода, % От 8,0 до 11,0 8,72 рН раствора От 6,0 до 8,0 6.95

Механические включения - видимые	П		
	Должен выдерживать требования ГФ РФ	9	
- невидимые	Число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1	1679	
	флаконе, число частиц размером 25	10	
1714	мкм и более не должно превышать		
	600 в 1 флаконе.		
Родственные примеси, %	Любой единичной примеси - не более 1,0	Менее 1,0	
	Сумма примесей - не более 4,0	0,1	
Остаточные органические	Ацетон – не более 0,5	0,003	
растворители, %	2-пропанол – не более 0,5	Не обнаружен	
	Этанол - не более 0,5	Не обнаружен	
	Этилацетат- не более 0,5	Не обнаружен	
	Метанол – не более 0,3	Не обнаружен	
	Метиленхлорид – не более 0,06	0,01	
	Ацетонитрил – не более 0,041	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	Не менее 90 и не более 110 от	104,1	
вещества во флаконе, %	количества, указанного на этикетке	104,1	
Однородность дозирования	ΓΦ ΡΦ	11,2	
	При n=10 AV≤L1; L1=15,0	11,2	
	При n=30 AV≤L1 и все значения х _і		
	удовлетворяют неравенству		
	M-x _i ≤0,01•L2•M		
Количественное	Не менее 850 и не более 1000 в	924,7	
определение, мкг/мг	пересчете на безводное и не	, , ,	
	содержащее остаточных органических		
ā.	растворителей вещество		
Упаковка			
	По 1,0 г действующего вещества во	1.0 г лействующего веществ:	
	По 1,0 г действующего вещества во флаконы стеклянные номинальной		
	флаконы стеклянные номинальной	во флаконе из трубки	
	флаконы стеклянные номинальной вместимостью 10 мл, герметично	во флаконе из трубки стеклянной для	
	флаконы стеклянные номинальной вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками,	во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств	
	флаконы стеклянные номинальной вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми.	во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл	
	флаконы стеклянные номинальной вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают самоклеящуюся	во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл герметично укупоренные	
	флаконы стеклянные номинальной вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку или текст маркировки наносят	во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл герметично укупоренные пробками резиновыми и	
	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	во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл герметично укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками	
	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	во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл герметично укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми.	
	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.	во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл герметично укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеена	
	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	во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл герметично укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.	
	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	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	
	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	во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл герметично укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.	

Коробку оклеивают этикеткойбандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или офсетной или по ТУ, или мелованной или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 5 10 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Упаковка препарата в комплекте с растворителем.

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), соответсвующий требованиям РУ ЛП-006179.

В комплект входят:

- а) 1 флакон с препаратом и 2 ампулы с растворителем Вода для инъскций;
- б) 5 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем Вода для инъекций;
- в) 10 флаконов с препаратом и 20 ампул с растворителем Вода для инъекций:
- г) 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл;
- д) 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с растворителем Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл;
- е) 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл.

Комплект помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Маркировка

1. Первичная упаковка.

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. На этикетке флакона указывают наименование препарата, лекарственную форму, содержание действующего вещества во флаконе в

1. Первичная упаковка.

На этикетке флакона указано наименование препарата, лекарственная форма, содержание действующего вещества во флаконе в граммах, «Стерильно», «Произведено АО «Биохимик»», «РROMOMED®» и логотип компании, элементы дизайна с графическим изображением

граммах, «Стерильно», «Произведено AO «Биохимик»», «PROMOMED®» и логотип компании, элементы дизайна с графическим изображением характера первичной упаковки, номер серии, срок годности, уникальный номер EAN-13. При упаковке препарата индивидуальную пачку уникальный номер EAN-13 не указывается.

2. Вторичная упаковка На пачке, этикетке-бандероли или этикетке коробки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, содержание действующего вещества в «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Способ применения: 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. На этикетке-бандероли или этикетке коробки вместо условий отпуска и надписи «Хранить в недоступном для летей месте», указывают «Для стационаров». На пачке с комплектом дополнительно указывают наименование растворителя, лекарственную форму растворителя, дозировка растворителя, растворителя, номер регистрационного удостоверения растворителя, номер серии растворителя, количество ампул, срок годности растворителя. Дополнительно на пачку, этикетку бандероль или этикетку коробки может быть нанесена информация ДЛЯ мониторинга движения лекарственного

характера первичной упаковки, номер серии, срок годности, Препарат упакован индивидуальную пачку. Уникальный номер EAN-13 не указан.

2. Вторичная упаковка. 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 летей месте», условия хранения, условия отпуска, «Произведено AO «Биохимик»», Россия, г. Саранск, «PROMOMED®» логотип компании. элементы дизайна графическим изображением характера первичной упаковки, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности; количество флаконов, штриховой код. Дополнительно на пачке нанесена информация ДЛЯ мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя средство идентификации.

	препарата от производителя до конечного потребителя - средство идентификации.	
Хранение. В защищенном от	света месте, при температуре не выше 25°	С Срок годности 2 года
(A)		Годен до 02 2024
Заключение ОКК. Соответс	ствует требованиям Р NQ01456/01-281021	
, p	уководитель ОККУЗ М.А. Никонов	a
Решение Уполномоненно	го Лица: Подтверждаю, что серия произве	HAUG P GOOTPOTOTOUL O
Лицензией на производство производственной практики стандартных операционных	№ 00159-ЛС от 06.04.2021 г., требовани в Евразийского экономического союза, дей процедур (СОП) и соответствует установ, ии. Документы по производству и контрол	ями Правил надлежащей йствующих регламента и ленным требованиям при
Разрешено на реализацию QP О.А. Апарина	(подпись)	<u>16.03. дога</u> (дата)