

ЦЕФАЗОЛИН

порошок для приготовления раствора



для внутривенного и внутримышечного введения 1 г

Номер серии **202921125**Количество упаковок в серии **35 670**Дата производства **18.11.2025**




Анализ выполнен по НД ЛП-№(005711)-(РГ-РУ)-100624

№№ пп.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	<i>Белый с желтоватым оттенком</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 1 г в 4 мл воды Р должно быть не более 5 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цефазолина на хроматограмме стандартного раствора. Окрашивание пламени в желтый цвет.	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
4.	Удельное вращение	От минус 15,0 до минус 24,0 в пересчете на безводное вещество (5 % раствор препарата)	<i>- 18,5</i>
5.	Удельный показатель поглощения	Не менее 260 и не более 300 в максимуме при длине волны (272±2) нм в пересчете на безводное вещество	<i>277</i>
6.	Прозрачность раствора	Светопропускание 10 % раствора препарата, измеренное при длине волны (650±1) нм, не менее 96 %	<i>100</i>
7.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата, измеренная при длине волны (430±1) нм, не более 0,15	<i>0,03</i>
8.	рН раствора	От 4,0 до 6,0 (10 % раствор препарата)	<i>5,2</i>
9.	Механические включения: видимые частицы невидимые частицы	В соответствии с требованиями Количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 флаконе	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
10.	Примеси	Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 % Сумма примесей не более 3,5 %	<i>0,25</i> <i>0,73</i>
11.	Содержание воды	Не более 6,0 %	<i>1,0</i>
12.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 % 2-пропанол не более 0,5 % Этанол не более 0,5 % Метиленхлорид не более 0,06 %	<i>0,003</i> <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i>
13.	N,N- Диметиланилин	Не более 0,002 %	<i>Отсутствует</i>
14.	Триэтиламин	Не более 0,02 %	<i>0,004</i>
15.	N,N- Диметилацетамид	Не более 0,06 %	<i>Отсутствует</i>
16.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,1 ЕЭ на 1 мг цефазолина	<i>Соответствует</i>
17.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным.	<i>Нетоксичен</i>
18.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
19.	Количественное определение	Не менее 900 мкг/мг и не более 970 мкг/мг цефазолина (C ₁₄ H ₁₄ N ₄ O ₄ S ₃) в пересчете на безводное вещество	<i>936</i>
20.	Содержание действующего вещества во флаконе	Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества цефазолина во флаконе	<i>100</i>
21.	Однородность дозированных единиц	При n=10 первый показатель приемлемости AV ≤ L1 (L1=15) При n=30 первый показатель приемлемости AV ≤ L1 и все xi удовлетворяют неравенству M - xi ≤ 0,01 · L2 · M (L2 = 25)	<i>AV = 7,2</i> <i>Соответствует</i>

Цефазолин, порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 202921125

1	2	3	4
22.	Описание упаковки	0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон и листок - вкладыш в пачке картонной. Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной. На коробку наносят текст или наклеивают этикетку.	1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон и листок - вкладыш в пачке картонной. Соответствует
23.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	
Первичная упаковка			
Этикетка флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Цефазолин	Цефазолин cefazolin	
международное непатентованное наименование на английском языке	cefazolin	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г	
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	стерильно внутривенно • внутримышечно	
дозировка	0,5 г / 1 г	ПАО «Красфарма, Россия	
предупредительная надпись	стерильно	КрасФарма	
путь введения	внутривенно • внутримышечно		
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма, Россия	номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата) дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)	
номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)	КрасФарма	Соответствует	
дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)			
Вторичная упаковка			
Пачка для 1 флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Цефазолин	Цефазолин	
международное непатентованное наименование на английском языке	cefazolin	cefazolin	
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г	
дозировка	0,5 г / 1 г	стерильно внутривенно • внутримышечно	
предупредительная надпись	стерильно	1 флакон	
путь введения	внутривенно • внутримышечно	Состав на 1 флакон	
количество флаконов	1 флакон	Действующее вещество	
состав лекарственного препарата	Состав на 1 флакон Действующее вещество Цефазолин натрия 0,524 г / 1,048 г в пересчете на цефазолин 0,5 г / 1 г	Цефазолин натрия 1,048 г в пересчете на цефазолин 1 г	

Цефазолин, порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 202921125

1	2	3	4
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света
предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте Не применять по истечении срока годности Применять по назначению врача	Хранить в недоступном для детей месте Не применять по истечении срока годности Применять по назначению врача	Хранить в недоступном для детей месте Не применять по истечении срока годности Применять по назначению врача
условия отпуска	Отпускают по рецепту	Отпускают по рецепту	Отпускают по рецепту
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его юридический адрес, товарный знак	Держатель регистрационного удостоверения/Производитель ПАО «Красфарма» Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма 	Держатель регистрационного удостоверения/Производитель ПАО «Красфарма» Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма 	Держатель регистрационного удостоверения/Производитель ПАО «Красфарма» Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма 
штрих-код			штрих-код
GTIN (глобальный идентификационный номер)			GTIN (глобальный идентификационный номер)
Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере - месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)			Нанесены методом печати на упаковке: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере - месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ).
Допускается наносить фарм-код			Нанесён фарм-код
Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»			Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»
24. Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	Соответствует
25. Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до	11.2028

Данные внёс: Э.В. Шапошникова

Заключение: Соответствует НД ЛП №(005710)-(РГ-РУ)-100624

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

«16» декабря 2025 г.

Цефазолин, порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 202921125



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 1542

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Цефазолин**
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(005711)-(РГ-RU) от 10.06.2024
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **202921125**

Дозировка **1 г**

Форма выпуска: 1 г во флаконы вместимостью 10 мл.
1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

Дата производства: **18.11.2025**

Годен до: **11.2028**

Количество упаковок: **35 670 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № Л012-00102-77/00010584

требованиями НД ЛП-№(005711)-(РГ-RU)-100624

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская)
упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет
Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 17.12.2025 И.Б.Бабурин Бабурин Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 280 от 31.05.2024 г.
(номер, дата)

