



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3505

Страница 1 из 8

Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г, флаконы (1), пачки картонные

МНН - Цефтриаксон

Номер серии 1731225

Количество 117360 упаковок

Дата 01.12.2025
производства

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС № GMP/EAEU/RU/01244-2024

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(005294)-(РГ-RU) от 24.04.2024

Нормативная документация: ЛП-№(005294)-(РГ-RU)-240424

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0010 Почти белый или желтоватый кристаллический порошок	Почти белый кристаллический порошок
Время растворения	Время растворения препарата в 5 мл воды для инъекций, 5% раствора глюкозы, 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, 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида не превышает 2 мин.; в 3,5 мл раствора лидокаина 10 мг/мл не превышает 4 мин.
Идентификация Цефтриаксон	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цефтриаксона на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждена
Натрий	ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001 Качественная реакция Б на натрий	Подтверждена
Однородность массы	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009 Отклонение массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать $\pm 10\%$.	1,119 +2,32/-1,97
Удельное вращение	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0018.15 От -155 до -170 в пересчете на безводное, не содержащее остаточных органических растворителей (1 % раствор испытуемого препарата в свежeproкипяченной воде).	- 163,2
Прозрачность раствора	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007 1,2 % раствор препарата в воде для инъекций должен быть прозрачным	Раствор препарата прозрачный
Цветность раствора	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 1,2 % раствор препарата в воде для инъекций должен выдерживать сравнение с эталоном Y_5 или BY_5	Выдерживает сравнение с эталоном Y_5



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3505

Страница 2 из 8

Содержание воды, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002 От 8,0 до 11,0	9,94
pH раствора	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004 От 6,0 до 8,0 (12 % водный раствор).	6,77
Механические включения	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Должен выдерживать требования ГФ РФ	9
- видимые		
- невидимые	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006 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.	144 2
Примеси, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 Любой единичной примеси - не более 1,0 Сумма примесей - не более 4,0	0,19 0,19
Остаточные органические растворители, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 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	0,005 0,003 0,005 0,001 0,072 Не обнаружен 0,020
Триэтиламин, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 Не более 0,05	0,015
N,N-диметиланилин, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 Не более 0,002	Не обнаружен
2-этилгексановая кислота, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 Не более 0,8	0,001
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона	Менее 0,05
Аномальная токсичность	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0004.15 Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Содержание действующего вещества во флаконе, %	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009 Не менее 90 и не более 110 от количества граммов, указанного на этикетке	96,8
Однородность единиц дозирования	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008, способ 2. 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$ ($L2=25,0$).	4,1
Количественное определение, мкг/мг	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0005 Содержание цефтриаксона в препарате должно быть не менее 850 и не более 1000 в пересчете на безводное и не содержащее остаточных органических растворителей вещество	962,47



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3505

Страница 3 из 8

Упаковка

По 1,0 г действующего вещества во флаконы стеклянные номинальной вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 50 флаконов с препаратом с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или офсетной, или мелованной, или самоклеящуюся этикетку.

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

Растворитель «Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл»

По 3,5 мл в ампулы нейтрального стекла или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

Ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Растворитель «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций»

По 5 мл в ампуле нейтрального стекла или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

Ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Упаковка препарата в комплекте с растворителем

В комплект входят:

а) 1 флакон с препаратом и 2 ампулы с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;

б) 5 флаконов с препаратом и 10 ампул с растворителем Вода для инъекций,

1,0 г действующего вещества во флаконах стеклянных номинальной вместимостью 10 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми и обжатыми колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.

По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

240 пачек в ящике из гофрокартона



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3505

Страница 4 из 8

растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;
в) 10 флаконов с препаратом и 20 ампул с растворителем Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм 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

Первичная (внутренняя) упаковка.

На флаконе с лекарственным препаратом на русском языке указывают: наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, «порошок для приготовления раствора», наименование и содержание действующего вещества во флаконе, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («ДО»).

На этикетке флакона с лекарственным препаратом на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, наименование и содержание действующего вещества во флаконе, «Стерильно», «Произведено АО «БИОХИМИК»», элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («ДО»).

На этикетке флакона с лекарственным препаратом на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

На этикетке ампулы с растворителем «Вода для инъекций» на русском языке указывают торговое наименование растворителя, лекарственную форму растворителя, объем,

Первичная (внутренняя) упаковка.

На этикетке флакона с лекарственным препаратом на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, наименование и содержание действующего вещества во флаконе, «Стерильно», «Произведено АО «БИОХИМИК»», элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («ДО»).

На этикетке флакона с лекарственным препаратом на английском языке указано: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

Вторичная (потребительская) упаковка

На пачке на русском языке



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3505

Страница 5 из 8

номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности «ДО», «Произведено АО «БИОХИМИК».

На этикетке ампулы с растворителем «Вода для инъекций» на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

На этикетке ампулы с растворителем «Лидокаин» на русском языке указывают наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности «ДО», «Произведено АО «БИОХИМИК».

На этикетке ампулы с растворителем «Лидокаин» на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

Вторичная (потребительская) упаковка

На пачке, этикетке-бандероли, этикетке коробки на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, состав на 1 флакон с указанием наименования и содержания действующего вещества (в граммах), количество флаконов, предупредительные надписи «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), «Держатель РУ-ООО «ПРОМОМЕД РУС»», краткий адрес держателя регистрационного удостоверения (страна, город), элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, номер регистрационного удостоверения («РУ №»), номер серии («Серия») (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до»), штрих-код, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя - средство

указано: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, состав на 1 флакон с указанием наименования и содержания действующего вещества (в граммах), количество флаконов, предупредительные надписи «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Способ применения: см. инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес производства (Россия, г. Саранск), «Держатель РУ-ООО «ПРОМОМЕД РУС»», краткий адрес держателя регистрационного удостоверения (Россия, г. Москва), элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, номер регистрационного удостоверения («РУ №»), номер серии («Серия») (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («Годен до»), штрих-код, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя - средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3505

Страница 6 из 8

идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы.

На этикетке-бандероли или этикетке коробки вместо условий отпуска указывают «Для стационаров».

На пачке, этикетке бандероли, этикетке коробки на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

На пачке на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата «Ceftriaxone», лекарственную форму «Powder for solution for intravenous and intramuscular injection», дозировку «1,0 g», количество флаконов в одной упаковке «1 vial» или «X vials» (X-количество флаконов в упаковке), предупредительные надписи: «Sterile», «Intravenously», «Intramuscularly».

На пачке с комплектом дополнительно на русском языке указывают: торговое наименование растворителя, группировочное наименование (для растворителя «Вода для инъекций»), лекарственную форму растворителя, концентрацию растворителя (для растворителя «Лидокаин»), количество ампул с указанием объема растворителя, элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, номер серии растворителя («Растворитель», «Серия»), дату истечения срока годности комплекта («Годен до») (срок годности комплекта указывают по наименьшему сроку годности лекарственного средства, входящего в комплект). При использовании в качестве растворителя «Лидокаин» дополнительно указывают предупредительную надпись «Только для внутримышечного введения!» и не указывают «Внутривенно», «Внутримышечно».

На пачке комплекта с растворителем «Вода для инъекций» дополнительно на

торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы.

На пачке на английском языке указано: логотип держателя

регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

На пачке на английском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата «Ceftriaxone», лекарственная форма «Powder for solution for intravenous and intramuscular injection», дозировка «1,0 g», количество флаконов в одной упаковке

«1 vial», предупредительные надписи: «Sterile», «Intravenously», «Intramuscularly».

Дополнительно на пачку нанесены технологические коды.

Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на пачку методом печати.



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3505

Страница 7 из 8

английском языке указывают: торговое наименование растворителя «Water for injections», группировочное наименование «Water», лекарственную форму растворителя «Solvent for medicinal forms for injection», количество ампул с указанием объема растворителя «2 ampoules of 5 ml» или «Y ampoules of 5 ml» (Y- количество ампул в упаковке).

На пачке комплекта с растворителем «Лидокаин» дополнительно на английском языке указывают: торговое наименование растворителя «Lidocaine», лекарственную форму растворителя «Solution for injection», концентрацию растворителя «10 mg/ml», предупредительную надпись «For intramuscular use only!» и не указывают «Intravenously», «Intramuscularly», количество ампул с указанием объема растворителя «1 ampoules of 3,5 ml» или «Y ampoules of 3,5 ml» (Y - количество ампул в упаковке).

Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды.

Номер серии и дату истечения срока годности допускается наносить на пачке или коробке методом теснения или печати.

Условия хранения

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке).

Срок годности (срок хранения) препарата

2 года

Годеи до 11 2027

ЗаклЮчение ОКК. Соответствует требованиям ЛП-№ 005294 (PE-RU)-240424

Руководитель ОКК

Хаванский А.В.



(подпись)

23.12.2015

(дата)



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3505

Страница 8 из 8

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо
по качеству ОКК
(должность)

Разрешено на реализацию
Уполномоченное лицо
Бычкова Н.Г.

(подпись)

23.12.2025
(дата)