

ЦЕФАЗОЛИН

порошок для приготовления раствора



для внутривенного и внутримышечного введения 1 г

Номер серии **202951125**Количество упаковок в серии **116 700**Дата производства **20.11.2025**




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>- 19,1</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>280</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>0,82</i>
11.	Содержание воды	Не более 6,0 %	<i>1,1</i>
12.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 % 2-пропанол не более 0,5 % Этанол не более 0,5 % Метилхлорид 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>0,01</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>Стерильен</i>
19.	Количественное определение	Не менее 900 мкг/мг и не более 970 мкг/мг цефазолина (C ₁₆ H ₁₄ N ₄ O ₄ S ₃) в пересчете на безводное вещество	<i>938</i>
20.	Содержание действующего вещества во флаконе	Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества цефазолина во флаконе	<i>103</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 x _i удовлетворяют неравенству M - x _i ≤ 0,01 · L2 · M (L2 = 25)	<i>AV = 3,1</i> <i>Соответствует</i>

Цефазолин, порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 202951125

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	
дозировка	0,5 г / 1 г	внутривенно • внутримышечно	
предупредительная надпись	стерильно	ПАО «Красфарма, Россия	
путь введения	внутривенно • внутримышечно	КрасФарма 	
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма, Россия КрасФарма 	номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)	
номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)		дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)	
дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)		Соответствует	
Вторичная упаковка			
Пачка для 1 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	
дозировка	0,5 г / 1 г	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 202951125

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	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 (Годеи до ММ.ГГГГ) Допускается наносить фарм-код	штрих-код GTIN (глобальный идентификационный номер) 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 (Годеи до ММ.ГГГГ). Нанесён фарм-код Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон» Соответствует	штрих-код GTIN (глобальный идентификационный номер) 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 (Годеи до ММ.ГГГГ). Нанесён фарм-код Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон» Соответствует
24.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	
25.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годеи до 11.2028

Данные внос: Э.В. Шапошникова

Заключение: Соответствует НД ЛП №(0057/11) (РГ-РФ)-100624

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

«25» декабря 2025 г.

Цефазолин, порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 202951125



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 1605

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 № **202951125**

Дозировка **1 г**

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

Дата производства: **20.11.2025**

Годен до: **11.2028**

Количество упаковок: **116 700 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 26.12.2025 И.Бегу Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О)

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

