

Акционерное общество «Биохимик», 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А, (8342) тел. 38-03-68		
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 200	Страница 1 из 5

Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г, флаконы (1), пачки картонные МНН - Цефотаксим			
Номер серии 401225	Количество 171120 упаковок	Дата производства	02.12.2025
Лицензия на производство № ЛО12-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС № GMP/EAEU/RU/01244-2024 Регистрационное удостоверение: ЛС-002118 от 27.12.2011 Нормативная документация: ЛС-002118-020822, изм. № 1			

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	Порошок от белого до слегка желтого цвета	Порошок слегка желтого цвета
Время растворения	Время полного растворения содержимого флакона в 4 мл воды для инъекций, 1 % растворе лидокаина, 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида и в 5 % растворе глюкозы не должно превышать 2 мин.	Время полного растворения содержимого флакона в 4 мл воды для инъекций, 1 % растворе лидокаина, 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида и в 5 % растворе глюкозы не превышает 2 мин.
Подлинность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме СО цефотаксима натрия. Качественная реакция Б на натрий	Подтверждена
Удельное вращение, °	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0018.15 От +58 до +64 в пересчете на сухое вещество	Положительная
Удельный показатель поглощения	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15 От 360 до 390 в максимуме при длине волны (235±1) нм, в пересчете на сухое вещество	+ 60 368,1
Однородность массы	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 Отклонение средней массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать ± 10,0 % от определенной из 20 флаконов средней массы количества препарата	1,018 -2,0/+2,3
Прозрачность раствора	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 10 % раствор препарата в воде должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I. К 10 мл 10 % раствора препарата прибавляют 1 мл ледяной уксусной кислоты, свежеприготовленный раствор должен быть	Выдерживает сравнение с эталоном I Выдерживает сравнение с эталоном I



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 200

Страница 2 из 5

	прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I		
Цветность раствора	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15 Оптическая плотность 10 % раствора препарата в воде, измеренная при длине волны (430±1) нм должна быть не более 0,6	0,098	
pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 От 4,5 до 6,5	5,2	
Механические включения	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Должен выдерживать требования ГФ РФ	7	
- видимые	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 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 частиц в 1 флаконе	101	
- невидимые		0	
Родственные примеси, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15		
- Любой единичной примеси	Не более 1,0	0,25	
- Сумма примесей	Не более 3,0	0,56	
Потеря в массе при высушивании, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15 Не более 3,0	2,3	
Остаточные органические растворители, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15		
Ацетон	Не более 0,5	0,057	
Этанол	Не более 0,5	0,0022	
Изопропанол	Не более 0,5	0,0017	
Этилацетат	Не более 0,5	0,1735	
Метанол	Не более 0,3	0,025	
Метиленхлорид	Не более 0,06	0,00047	
2-этилгексановая кислота, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15 Не более 0,5	0,018	
Триэтиламин, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15 Не более 0,05	Не обнаружен	
N,N-диметиланилин, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15 Не более 0,002	Не обнаружен	
Пирогенность	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0005.15 Препарат должен быть апиrogenным	Апиrogenный	
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 Не более 0,2 на 1 мг цефотаксима	Менее 0,2	
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	
Однородность дозирования	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15 При n=10 $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	8,7	



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 200

Страница 3 из 5

	При $n=30$ $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0.01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2=25,0$)		
Количественное определение, мкг/мл	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 От 910 до 960 в пересчете на безводное и не содержащее органических растворителей вещество		934,20
Содержание активного вещества во флаконе, %	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 Не менее 90,0 и не более 110,0 цефотаксима от количества, указанного на этикетке		92,66
Упаковка	По 1,0 г действующего вещества во флаконы бесцветного стекла I-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся. 1. Флаконы с препаратом по 1; 5; 10 штук вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в индивидуальную пачку из картона. 2. 50 флаконов с приложением равного количества инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью или на коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся. 3. Упаковка в комплекте с растворителем. Растворитель – вода для инъекций. 5 ампул по 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия. В комплект входят: а) 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем на 5 мл; б) 5 флаконов с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с растворителем; в) 10 флаконов с препаратом и 2 контурные ячейковые упаковки с растворителем. Комплект помещают в индивидуальные пачки из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению, скарификатором ампульным. При использовании ампул с насечкой, кольцом или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.	По 1,0 г действующего вещества во флаконе бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренном резиновой пробкой, обжатым колпачком алюминиевым. На флакон наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. 1 флакон с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению в индивидуальной пачке из картона. 240 пачек в ящике из гофрокартона	



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 200

Страница 4 из 5

Маркировка

1. Первичная упаковка

На флаконе методом глубокой печати указывают наименование предприятия – изготовителя, торговое наименование препарата, «порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения», дозировку, номер серии, срок годности, уникальный номер EAN-13.

На этикетке флакона указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, элементы дизайна с графическим изображением характера первичной упаковки, номер серии, срок годности, «Стерильно», уникальный номер EAN-13, «Произведено АО «БИОХИМИК»», «PROMOMED®» и логотип компании.

На флаконе, этикетке флакона, упакованном в индивидуальную пачку, уникальный номер EAN-13 не указывают.

2. Вторичная упаковка.

На пачке, этикетке-бандероли или этикетке коробки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав, «Способ применения: см, инструкцию», «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», элементы дизайна с графическим изображением характера первичной упаковки, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штрих-код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес производства (страна, город), «PROMOMED®» и логотип компании, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации.

На этикетке-бандероли или этикетке коробки дополнительно указывают «Для стационаров» вместо условий отпуска и надписи: «Хранить в недоступном для детей месте».

На пачке с комплектом дополнительно указывают торговое наименование

1. Первичная упаковка

На этикетке флакона указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, элементы дизайна с графическим изображением характера первичной упаковки, номер серии, срок годности, «Стерильно», «Произведено АО «БИОХИМИК»», «PROMOMED®» и логотип компании.

На этикетке флакона, упакованном в индивидуальную пачку, уникальный номер EAN-13 не указан.

2. Вторичная упаковка.

На пачке указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав, «Способ применения: см, инструкцию», «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», элементы дизайна с графическим изображением характера первичной упаковки, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штрих-код, «Произведено АО «БИОХИМИК»», Россия, г. Саранск, «PROMOMED®» и логотип компании, информация для мониторинга движения



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 200

Страница 5 из 5

	растворителя, лекарственную форму растворителя, объем растворителя, номер регистрационного удостоверения растворителя, номер серии растворителя, количество ампул, срок годности комплекта указывают по наименьшему сроку годности лекарственного средства, входящему в комплект.	лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации.
Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке/коробке).	
Срок годности	2 года	Годен до 11 2027

ЗаклЮчение ОКК. Соответствует требованиям ЛС-002118-020822, изм. № 1

Руководитель ОКК	Хаванский А.В.		<u>27.01.2026</u> (дата)
------------------	----------------	---	-----------------------------

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	 (подпись)	<u>27.01.2026</u> (дата)
---	--	--	-----------------------------

