

ПАСПОРТ № 21
ЦЕФАЗОЛИН

порошок для приготовления раствора

для внутривенного и внутримышечного введения 1 г

Номер серии 202230226

Количество упаковок в серии 116 200

Дата производства 17.02.2026

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

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Белый с желтоватым оттенком
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 1 г в 4 мл воды Р должно быть не более 5 мин.	Соответствует
3.	Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цефазолина на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
		Характерная реакция «в» на натрий. Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует
4.	Удельное вращение	От минус 15,0 до минус 24,0 в пересчете на безводное вещество (5 % раствор препарата)	- 19,5
5.	Удельный показатель поглощения	Не менее 260 и не более 300 в максимуме при длине волны (272±2) нм в пересчете на безводное вещество	278
6.	Прозрачность раствора	Светопропускание 10 % раствора препарата, измеренное при длине волны (630±1) нм, не менее 96 %	100
7.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата, измеренная при длине волны (430±1) нм, не более 0,15	0,03
8.	pH раствора	От 4,0 до 6,0 (10 % раствор препарата)	5,5
9.	Механические включения	Видимые частицы: В соответствии с требованиями (метод визуальный, методика производителя)	Соответствует
		Невидимые частицы: 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	Соответствует
10.	Примеси	Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 %	0,24
		Сумма примесей не более 3,5 %	0,61
11.	Содержание воды	Не более 6,0 %	1,1
12.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 %	0,011
		2-пропанол не более 0,5 %	Отсутствует
		Этанол не более 0,5 %	Отсутствует
		Метилхлорид не более 0,06 %	Отсутствует
13.	N,N-Диметиламин	Не более 0,002 %	Отсутствует
14.	Триэтиламин	Не более 0,02 %	Отсутствует
15.	N,N-Диметилацетамид	Не более 0,06 %	Отсутствует
16.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,1 ЕЭ на 1 мг цефазолина	Соответствует
17.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
18.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
19.	Количественное определение	Не менее 900 мкг/мг и не более 970 мкг/мг цефазолина (C ₁₄ H ₁₄ N ₄ O ₄ S ₂) в пересчете на безводное вещество	937
20.	Содержание действующего вещества во флаконе	Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества цефазолина во флаконе	101
21.	Однородность дозированных единиц	При n=10 первый показатель приемлемости AV ≤ L1 (L1=15). При n=30 первый показатель приемлемости AV ≤ L1 и все значения xi удовлетворяют неравенству M - xi ≤ 0,01 · L2 · M (L2 = 25)	AV = 2,4 Соответствует

Цефазолин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 202230226

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 листков-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	Соответствует утвержденным макетам упаковки первичной и вторичной (раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье)
24.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	
25.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 02.2029

Данные ввёл Э.В. Шапошникова

Заключение: Соответствует НДПН №(005711)-(РГ.РУ)-100624

Начальник ОКК

П. В. Шефатов



« 04 » марта 2026 г.

Цефазолин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 202230226

стр. 2 из 2



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 423

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
(дата внесения изменений 05.12.2025 г.)

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **202230226**

Дозировка **1 г**

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

Дата производства: **17.02.2026**

Годен до: **02.2029**

Количество упаковок: **116 200 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, помещ. 2

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

Уполномоченное лицо 05.03.2026 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

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

