

ПАСПОРТ № 129

ЦЕФТРИАКСОН

порошок для приготовления раствора

для внутривенного и внутримышечного введения 1 г

Номер серии **2031290925**



Количество флаконов / коробок в серии **57 450 / 1 149**

Дата производства **24.09.2025**



Анализ выполнен по НД ЛП-№(005496)-(РГ-RU)-170524

Пор. ном.	Показатели качества	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный раствор (раствор, полученный при определении времени растворения) прозрачный, от светло-желтого до желтого цвета	<i>Белый с желтоватым оттенком порошок. Восстановленный раствор прозрачный светло-желтого цвета</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 3,5 мл воды Р должно быть не более 3 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. Окрашивание пламени в желтый цвет	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
4.	Удельное вращение	От минус 155 до минус 170 в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество (1 % раствор препарата)	<i>- 160</i>
5.	Прозрачность раствора	1,2 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с суспензией сравнения I	<i>Прозрачен</i>
6.	Цветность раствора	1,2 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с раствором сравнения Y _s или BY _s	<i>Менее эталона Y_s</i>
7.	pH раствора	От 6,0 до 8,0 (10 % раствор препарата)	<i>6,8</i>
8.	Механические включения <i>Видимые частицы</i> <i>Невидимые частицы</i>	В соответствии с требованиями (метод визуальный) 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>
9.	Примеси	Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 % Сумма примесей не более 4,0 %	<i>0,18</i> <i>0,18</i>
10.	Содержание воды	Не более 11,0 %	<i>8,8</i>
11.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 % 2-пропанол не более 0,5 % Ацетонитрил не более 0,041 % Метиленхлорид не более 0,06 %	<i>0,001</i> <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i>
12.	Триэтиламин	Не более 0,05 %	<i>Отсутствует</i>
13.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона	<i>Соответствует</i>
14.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилин</i>

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 2031290925

1	2	3	4
16.	Количественное определение	Не менее 895 мкг/мл и не более 945 мкг/мл цефтриаксона ($C_{18}H_{18}N_8O_7S_2$) в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество	930
		Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества цефтриаксона во флаконе	100
17.	Однородность дозированных единиц	При $n=10$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ ($L1=15$). При $n=30$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2=25$)	$AV = 3,7$ Соответствует
18.	Описание упаковки	1 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, 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. Комплектация с растворителем. Растворитель: вода для инъекций 5 мл или 10 мл в ампулах стеклянных. 1 флакон и 1 ампула 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в контурной ячейковой упаковке и листок-вкладыш в пачке картонной.	1 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной. На коробке наклеена этикетка. Соответствует
19.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	
Первичная упаковка			
Этикетка флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Цефтриаксон	Цефтриаксон ceftriaxone	
международное непатентованное наименование на английском языке	ceftriaxone	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	
дозировка	1 г	стерильно	
предупредительная надпись	стерильно	внутривенно •	
путь введения	внутривенно • внутримышечно	внутримышечно	
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма, Россия» КрасФарма 	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 (Голен до ММ.ГГГГ)	дата истечения срока годности (Голен до ММ.ГГГГ) Соответствует		

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 2031290925

Вторичная упаковка		
Этикетка упаковки для стационаров 50 флаконов		
торговое наименование лекарственного препарата	Цефтриаксон	Цефтриаксон ceftriaxone
международное непатентованное наименование на английском языке	ceftriaxone	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г
дозировка	1 г	стерильно
предупредительная надпись	стерильно	внутривенно • внутримышечно
путь введения	внутривенно • внутримышечно	50 флаконов
количество флаконов	50 флаконов	Состав на 1 флакон
информация о составе лекарственного препарата	Состав на 1 флакон Действующее вещество Цефтриаксон натрия гемигептагидрат 1,193 г в пересчете на цефтриаксон 1 г	Действующее вещество Цефтриаксон натрия гемигептагидрат 1,193 г в пересчете на цефтриаксон 1 г
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (коробке) для защиты от света	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (коробке) для защиты от света
предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте	Хранить в недоступном для детей месте
	Не применять по истечении срока годности	Не применять по истечении срока годности
	Применять по назначению врача	Применять по назначению врача
	Для стационаров	Для стационаров
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 
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 (Годен до ММ.ГГГГ)		
Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон».		

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 2031290925

1	2	3	4
			номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ) Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон». Соответствует
20.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (коробке) для защиты от света	
21.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 09.2028

Данные внес: Э.В. Шапошникова

Заключение: Соответствует НД ЛП №(005496)-(РГ-RU)-170524

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

« 09 » октября 2025 г.

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 2031290925



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 1092

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

Номер регистрационного удостоверения ЛПН-№(005496)-(РГ-RU) от 17.05.2024 г.
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **2031290925**

Дозировка **1 г**

Форма выпуска: 1 г во флаконы вместимостью 10 мл.

Для стационаров: **50 флаконов** и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной.

Дата производства: **24.09.2025**

Годен до: **09.2028**

Количество флаконов / коробок: **57 450 / 1 149 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями НД ЛПН-№(005496)-(РГ-RU)-170524

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 10.10.2025 И.Б.Евф. Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

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

