

БАКЦЕФОРТ®

порошок для приготовления раствора

для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г

Номер серии **212130525** Количество упаковок в серии **74 870**
Дата производства **18.05.2025**

Анализ выполнен по НД ЛП-№(002453)-(РГ-RU)-030724



Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Гигроскопичен	Белый с желтоватым оттенком порошок. Гигроскопичен
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 1 г + 1 г в 6,8 мл воды P должно быть не более 5 мин.	Соответствует
3.	Идентификация	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков цефоперазона и сульбактама на хроматограмме раствора стандартных образцов. Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует Соответствует
4.	Прозрачность раствора	10 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с суспензией сравнения I	Прозрачен
5.	Цветность раствора	10 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с раствором сравнения Y_2	Менее эталона Y_3
6.	pH раствора	От 3,5 до 6,5 (25 % раствор препарата)	5,3
7.	Механические включения	Видимые частицы – в соответствии с требованиями ГФ РФ 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 Соответствует
8.	Примеси	Единичная примесь не более 1,5 % Сумма примесей не более 4,5 %	0,19 0,49
9.	Содержание воды	Не более 4,0 %	2,2
10.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 1,8 % 2 – пропанол не более 0,5 % Этанол не более 0,5 % Этилацетат не более 0,5 %	0,14 Отсутствует 0,025 Отсутствует
11.	N,N-диметилацетамид	Не более 0,01 %	0,001
12.	2 – этилгексановая кислота	Не более 0,5 %	Отсутствует
13.	Триэтиламин	Не более 0,02 %	Отсутствует
14.	N,N- диметиланилин	Не более 0,002 %	Отсутствует
15.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,0625 ЕЭ на 1 мг препарата	Соответствует
16.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
17.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
18.	Количественное определение	Не менее 90 % и не более 115 % от номинального количества цефоперазона ($C_{25}H_{27}N_3O_8S_2$)/сульбактама ($C_8H_{11}NO_2S$) во флаконе.	101 / 100
19.	Однородность единиц дозирования	При $n = 10$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ ($L1 = 15$) для цефоперазона/сульбактама. 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$ ($L2 = 25$) для цефоперазона/сульбактама.	$AV = 4,5 / 5,1$ Соответствует

Бакцефорт® порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 212130525 1 г + 1 г

1	2	3	4
20.	Описание упаковки	0,5 г + 0,5 г, 1 г + 1 г, 1,5 г + 1,5 г, 2 г + 2 г действующих веществ во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. Для стационаров: 50 флаконов и равное количество инструкций по медицинскому применению в коробке картонной. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.	1 г + 1 г действующих веществ во флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. Соответствует
21.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	

Первичная упаковка

Этикетка флакона



торговое наименование лекарственного препарата	Бакцефорт®	Бакцефорт®
группировочное наименование	цефоперазон + [сульбактам]	цефоперазон + [сульбактам]
группировочное наименование на английском языке	cefoperazone + [sulbactam]	cefoperazone + [sulbactam]
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
дозировка	0,5 г + 0,5 г, 1 г + 1 г, 1,5 г + 1,5 г, 2 г + 2 г	1 г + 1 г
предупредительная надпись	стерильно	стерильно
путь введения	внутривенно • внутримышечно	внутривенно • внутримышечно
держатель регистрационного удостоверения/ производитель, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма, Россия 	ПАО «Красфарма, Россия 
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	Бакцефорт®	Бакцефорт®
группировочное наименование	цефоперазон + [сульбактам]	цефоперазон + [сульбактам]
группировочное наименование на английском языке	cefoperazone + [sulbactam]	cefoperazone + [sulbactam]
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
дозировка	0,5 г + 0,5 г, 1 г + 1 г, 1,5 г + 1,5 г, 2 г + 2 г	1 г + 1 г
количество флаконов	1	1 флакон
предупредительная надпись	стерильно	стерильно

Бакцефорт® порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 212130525 1 г + 1 г

путь введения	внутривенно • внутримышечно	внутривенно • внутримышечно
состав лекарственного препарата	<p>Состав на 1 флакон</p> <p><i>Действующие вещества</i></p> <p>Цефоперазон натрия 0,517 г; 1,034 г; 1,551 г; 2,068 г</p> <p>в пересчете на цефоперазон 0,5 г; 1 г; 1,5 г; 2 г</p> <p>Сульбактам натрия 0,547 г; 1,094 г; 1,641 г; 2,188 г</p> <p>в пересчете на сульбактам 0,5 г; 1 г; 1,5 г; 2 г</p>	<p>Состав на 1 флакон</p> <p><i>Действующие вещества</i></p> <p>Цефоперазон натрия 1,034 г</p> <p>в пересчете на цефоперазон 1 г</p> <p>Сульбактам натрия 1,094 г</p> <p>в пересчете на сульбактам 1 г</p>
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
предупредительные надписи	<p>Хранить в недоступном для детей месте</p> <p>Не применять по истечении срока годности</p> <p>Применять по назначению врача</p>	<p>Хранить в недоступном для детей месте</p> <p>Не применять по истечении срока годности</p> <p>Применять по назначению врача</p>
условия отпуска	Отпускают по рецепту	Отпускают по рецепту
держатель регистрационного удостоверения /производитель, его юридический адрес, товарный знак	<p>Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель</p> <p>ПАО «Красфарма»</p> <p>Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2</p> <p>КрасФарма </p>	<p>Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель</p> <p>ПАО «Красфарма»</p> <p>Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2</p> <p>КрасФарма </p>
штрих-код		
GTIN (глобальный идентификационный номер)		
<p>Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - КИЗ (контрольный идентификационный знак); - SGTIN (индивидуальный серийный номер торговой единицы); - номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); - дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ). <p>Допускается наносить фарм-код</p>	<p>Наносятся методом печати на упаковке:</p> <ul style="list-style-type: none"> - КИЗ (контрольный идентификационный знак); - SGTIN (индивидуальный серийный номер торговой единицы); - номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); - дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ). <p>Нанесён фарм-код.</p> <p>Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон».</p>	<p>Наносятся методом печати на упаковке:</p> <ul style="list-style-type: none"> - КИЗ (контрольный идентификационный знак); - SGTIN (индивидуальный серийный номер торговой единицы); - номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); - дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ). <p>Нанесён фарм-код.</p> <p>Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают</p>

Бакцефорт® порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 212130525 1 г + 1 г

1	2	3	4
			виды упаковок лекарственных форм, выделенная используемая первичная упаковка для препарата «флаккон». Соответствует
22.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	
23.	Срок годности (срок хранения)	2 года	Годен до 05.2027

Данные внос: Э.В. Шапошникова *Шап*

Заключение: Соответствует НД ЛП-№(002453)-(РГ-РД)-030724

Начальник ОКК

elb

П.В. Шефатов

« 11 » июня 2025 г



Бакцефорт® порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 212130525 1 г + 1 г



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 571

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

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(002453)-(РГ-RU) от 02.06.2023 г
Дата внесения изменений 05.02.2024 г
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **212130525** Дозировка **1 г + 1 г**

Форма выпуска: 1 г + 1 г во флаконы вместимостью 10 мл.
1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной.

Дата производства: **18.05.2025**

Годен до: **05.2027**

Количество упаковок: **74 870 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями НД ЛП-№(002453)-(РГ-RU)-030724
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

Место производства: Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

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

Уполномоченное лицо 16.06.2025 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)

