

**КОМПАНИЯ "ДЕКО"**

Общество с ограниченной ответственностью

ИНН / КПП 7731205648 / 771601001
129344 г.Москва, ул.Енисейская д.3, корп.4
ОКПО 42420561, ОГРН 1027739254960**ПАСПОРТ № 157****Наименование препарата: Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г****Номер серии: 1511125**
Количество: 108 910 флаконов
Дата производства: 01.11.2025
Анализ выполнен по: ЛП-№(008518)-(РГ-RU)-200125
Количество отобранной пробы: 165 флаконов

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
1	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Порошок белого с желтоватым оттенком цвета
2	Время растворения	Не более 3 минут (ГФ РФ)	Соответствует (19 сек.)
3	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца цефтриаксона натрия (ГФ РФ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца цефтриаксона натрия
		ИК-спектр препарата по положению полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца цефтриаксона натрия (ГФ РФ)	ИК-спектр препарата по положению полос поглощения соответствует ИК-спектру стандартного образца цефтриаксона натрия
		Препарат даёт характерную реакцию Б на натрий (Качественная реакция Б на натрий, ГФ РФ)	Подтверждается - пламя окрашивается в желтый цвет
4	Прозрачность раствора	1,2 % раствор препарата в воде, свободной от диоксида углерода, должен быть прозрачным (ГФ РФ)	Прозрачен
5	Цветность раствора	Окраска раствора, полученного в испытании на Прозрачность раствора, должна выдерживать сравнение с эталоном Y ₅ или BY ₅ (ГФ РФ)	Интенсивность окраски 1,2% раствора препарата в воде для инъекций не превышает интенсивность окраски эталона Y ₅
6	pH	От 6,0 до 8,0 (12 % раствор препарата в воде, свободной от диоксида углерода) (ГФ РФ, потенциометрически)	6,3
7	Механические включения	Видимые – визуальный, должен выдерживать требования ГФ РФ	Выдерживает: 1
		Невидимые - счетно-фотометрический метод, должен выдерживать требования ГФ РФ - частиц ≥10 мкм – не более 6000/флакон - частиц ≥25 мкм – не более 600/флакон	Выдерживает: 289 5
8	Родственные примеси	ВЭЖХ. Единичной примеси – не более 1,0 %; сумма примесей – не более 4,0 %.	Не более 0,1% 0,1%
9	Вода	От 8,0 % до 11,0 %. (Метод К.Фишера, ГФ РФ)	9,2%
10	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕЭ/мг на 1 мг цефтриаксона (ГФ РФ, метод геля-тромб теста)	Менее 0,05 ЕЭ/мг цефтриаксона
11	Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным. (ГФ РФ)	Апиrogenен
12	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным. (ГФ РФ)	Нетоксичен
13	Стерильность	Препарат должен быть стерильным. (ГФ РФ, метод мембранной фильтрации)	Стерилен

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
18	Количественное определение	ВЭЖХ. Содержание цефтриаксона в препарате должно быть от 90 до 110% от номинального значения	90,1%
19	Однородность дозирования	Препарат должен выдерживать требования (ГФ РФ, способ 1)	Выдерживает ($AV_{10} = 9,9$)
20	Упаковка	<p>По 0,5 г или 1,0 г действующего вещества (цефтриаксона) во флакон вместимостью 10 мл из стекла марки НС-1, НС-3 или 1-го гидrolитического класса, герметично укупоренный пробкой резиновой на основе бутылкаучука или пробкой резиновой бромбутиловой, обжатый алюминиевым или комбинированным (алюминиево-пластиковым) колпачком типа «flip-off».</p> <p>На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку или текст наносят непосредственно на флакон методом глубокой или струйной печати. 1 флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в индивидуальную пачку из картона.</p> <p>Для стационаров: 50 флаконов с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона. На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.</p>	<p>По 1,0 г цефтриаксона во флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробкой резиновой, обжатые комбинированным колпачком комбинированным (алюминиево-пластиковым)</p> <p>На каждый флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>50 флаконов с равным количеством инструкций по по медицинскому применению в коробке из картона. На коробке из картона наклеена самоклеящаяся этикетка.</p>
21	Маркировка	<p><i>Первичная упаковка лекарственного препарата</i></p> <p>При нанесении текста непосредственно на флакон указывают: предприятие-изготовитель, торговое наименование препарата, лекарственную форму, содержание действующего вещества во флаконе в граммах, «Стерильно», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), номер регистрационного удостоверения.</p> <p>На этикетке флакона указывают: предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, лекарственную форму, состав, «Стерильно», «Применять по назначению врача», условия хранения, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код.</p> <p>Допускается наносить на поверхность колпачка алюминиевого или комбинированного наименование предприятия-изготовителя.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>На индивидуальной пачке и этикетке коробки указывают: предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, состав, количество флаконов, «Стерильно», «Применять по назначению врача», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Соблюдать инструкцию по применению», номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код.</p> <p>На индивидуальной пачке дополнительно указывают: содержание действующего вещества во флаконе в граммах, условия отпуска.</p> <p>На этикетке коробки для 50 флаконов дополнительно указывают «Для стационаров». Допускается нанесение контрольно-идентификационного знака упаковки (КИЗ), номера серии препарата, срока годности.</p>	<p><i>Первичная упаковка.</i></p> <p>На этикетке флакона указано: предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, лекарственная форма, состав, «Стерильно», «Применять по назначению врача», условия хранения, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код.</p> <p><i>Вторичная упаковка</i></p> <p>На этикетке коробки указано: предприятие-изготовитель, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, состав, количество флаконов, «Стерильно», «Применять по назначению врача», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Соблюдать инструкцию по применению», номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код.</p>

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
			На этикетке коробки для 50 флаконов дополнительно указано «Для стационаров». На коробку №50 нанесен КИЗ.
22	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C
23	Срок годности	3 года	3 года (годен до 31.10.2028)

Заключение ОКК: препарат «*Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г*» серии 1511125 соответствует требованиям ЛП-№(008518)-(РГ-RU)-200125.

Начальник ОКК: _____

МП

П.В. Фадеев

Дата оформления паспорта: 20.11.2025

