

ПАО «Красфарма»
Россия

Ф-04 - СТП 3.6.023

ПАСПОРТ № 21

ФАМОТИДИН

лиофилизат для приготовления раствора

для внутривенного введения 20 мг

Номер серии 131201222

Количество упаковок в серии 5 913

Дата производства 24.12.2022

Анализ выполнен по НД ЛП-006399-110820

| Пор. ном. | Наименование показателей | Требования нормативной документации | Результаты анализов |
|-----------|---------------------------------------|--|------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Описание | Порошок или пористая масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета | Пористая масса белого цвета |
| 2. | Время растворения | Время растворения содержимого флакона в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида должно быть не более 1 мин. | Соответствует |
| 3. | Подлинность | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика фамотицина на хроматограмме стандартного раствора для идентификации примесей. | Соответствует |
| 4. | Прозрачность раствора | Раствор препарата (содержимое флакона в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) должен выдерживать сравнение с растворителем или эталоном I | Прозрачен |
| 5. | Цветность раствора | Раствор препарата (содержимое флакона в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) должен выдерживать сравнение с эталоном В ₇ | Менее эталона В ₇ |
| 6. | pH раствора | От 4,8 до 5,8 (содержимое флакона в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) | 5,0 |
| 7. | Механические включения | Видимые частицы: в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, метод 1.2 | 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 |
| 8. | Родственные примеси | Примесь А не более 0,3 % | Отсутствует |
| | | Примесь В не более 0,3 % | Отсутствует |
| | | Примесь С не более 0,5 % | Отсутствует |
| | | Примесь D не более 0,5 % | Отсутствует |
| | | Примесь F не более 0,2 % | 0,11 |
| | | Примесь G не более 0,3 % | Отсутствует |
| | | Единичная неидентифицированная примесь не более 0,2 % | 0,09 |
| | | Сумма примесей не более 2,0 % | 0,2 |
| 9. | Вода | Не более 4,0 % | 2,0 |
| 10. | Бактериальные эндотоксины | Не более 17,5 ЕД на 1 мг фамотицина | Соответствует |
| 11. | Стерильность | Должен быть стерильным | Стерилен |
| 12. | Количественное определение: Фамотидин | От 18,00 мг до 22,00 мг фамотицина (C ₈ H ₁₅ N ₇ O ₂ S ₃) во флаконе | 19,75 |
| | Аспарагиновая кислота | От 7,92 мг до 9,68 мг аспарагиновой кислоты (C ₄ H ₇ NO ₄) во флаконе. | 8,63 |
| | Маннитол | От 36,60 мг до 48,40 мг маннитола (C ₆ H ₁₄ O ₆) во флаконе | 45,1 |
| 13. | Однородность дозирования | При n=10 первый показатель приемлемости AV ≤ L1, L1=15. При n=30 первый показатель приемлемости AV ≤ L1 и все x _i удовлетворяют неравенству M-x _i ≤ 0,01-L2-M, L2=25 | AV=3,5 Соответствует |

Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного введения

Серия 131201222 20 мг

Стр. 1 из 3

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----|------------|--|--|
| 14. | Упаковка | <p>20 мг действующего вещества во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутилкаучука и его производных, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.</p> <p>На флакон наклеивают этикетку или наносят текст этикетки методом глубокой печати краской.</p> <p>1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной.</p> <p><i>Комплектация с растворителем.</i></p> <p>Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 5 мл или 10 мл в ампуле стеклянной.</p> <p>1 флакон и 1 ампула по 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>5 флаконов и 5 ампул по 10 мл или 10 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>10 флаконов (2 КЯУ по 5 флаконов) и 10 ампул по 10 мл (2 КЯУ по 5 ампул) или 20 ампул по 5 мл (4 КЯУ по 5 ампул) с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.</p> | <p>20 мг действующего вещества во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций, обжатые колпачками комбинированными.</p> <p>На флакон наклеена этикетка.</p> <p><i>Комплектация с растворителем.</i></p> <p>Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 10 мл в ампуле стеклянной.</p> <p>5 флаконов и 5 ампул по 10 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>Ампулы с точками надлома, скарификатор ампульный не вложен.</p> <p>Соответствует</p> |
| 15. | Маркировка | <p>На этикетке, наклеиваемой на флакон, указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ. ГГГГ).</p> <p>На этикетке флакона методом глубокой печати указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», регистрационный номер, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, штрих-код, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту».</p> <p><i>Комплектация с растворителем.</i></p> <p>Маркировка ампул с растворителем в соответствии с нормативной документацией производителя растворителя.</p> <p>На пачке для комплекта указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав на 1 флакон, наименование, концентрацию и объем растворителя, производителя растворителя (наименование и адрес), количество флаконов и ампул, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, регистрацион-</p> | <p>На этикетке, наклеенной на флакон, указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ. ГГГГ).</p> <p><i>Комплектация с растворителем.</i></p> <p>Маркировка ампул с растворителем в соответствии с нормативной документацией производителя растворителя.</p> <p>На пачке для комплекта указано: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, пред-</p> |

Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного введения
Серия 131201222 20 мг

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----|----------------------------|---|---|
| | | <p>ный номер, штрих-код, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», наименование, адрес и телефон/факс организации, принимающей претензии от потребителей.</p> <p>Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона, коробку для 10 флаконов, пачку для комплекта с растворителем.</p> <p>На пачке для комплекта с растворителем дополнительно указывают номер серии и срок годности растворителя.</p> <p>На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.</p> | <p>приятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав на 1 флакон, наименование, концентрация и объем растворителя, производитель растворителя (наименование и адрес), количество флаконов и ампул, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, регистрационный номер, штрих-код, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», наименование, адрес и телефон/факс организации, принимающей претензии от потребителей.</p> <p>Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на стикер, наклеенный на вторичную упаковку: пачку для комплекта с растворителем.</p> <p>На пачке для комплекта с растворителем дополнительно указано номер серии и срок годности растворителя.</p> <p>Соответствует</p> |
| 16. | Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С | |
| 17. | Срок годности препарата | 2 года | ДО 12.2024 |
| 18. | Срок годности растворителя | 5 лет | Годеи до 09.2027 |

Данные внес Грачева О.Н.
 Заключение: Соответствует НД ЛП-006399-110820

Начальник ОКК

Новикова Т.Р.

« 20 » января 2023 г.

Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора
 для внутривенного введения
 Серия 131201222 20 мг

Стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 33

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Фамотидин**
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Номер регистрационного удостоверения ЛП-006399 от 11.08.2020 г.
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **131201222**Дозировка **20 мг**

Форма выпуска: 20 мг во флаконы вместимостью 10 мл.

5 флаконов и 5 ампул (натрия хлорид по 10 мл., серия 620922 ОАО «Дальхимфарм») в
отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **24.12.2022**Годен до: **12.2024**Количество упаковок: **5 913 шт.**Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

требованиями НД ЛП-006399-110820

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 20.01.2023 Т.П. Бабурина — Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 07.02.2023 15:19»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование | Производитель (выпускающий контроль) | Страна | Сведения о стадиях производства | Нормативная документация | Организация, выпустившая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|---|--|--|--------|---|-----------------------------|--|---------------------------|-------------------------------------|
| 23.01.2023 | Фамотидин; лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 20 мг 1 шт., флаконы (5), пачки картонные/ в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 10 мл-5 шт. | Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма") | Россия | Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)) | ЛП-006399-110820 | ОАО "Красфарма" | 131201222 | - |