

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 485

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

Номер регистрационного удостоверения ЛС-000772 от 31.05.2010 г.
Дата внесения изменений 08.06.2022 г.
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **10270922** Дозировка **500 мг**

Форма выпуска: 500 мг во флаконы вместимостью 10 мл.
1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **09.09.2022**

Годен до: **08.2024**

Количество упаковок: **125 700 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями НД ЛС-000772-080622

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 26.09.2022 Ильин Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

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



А М И К А Ц И Н

порошок для приготовления раствора

для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг

Номер серии **10270922**

Количество упаковок в серии **125 700**

Дата производства **09.09.2022**

Анализ выполнен по **НД ЛС – 000772 – 080622**

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	<i>Порошок белого цвета</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 2 мл воды должно быть не более 3 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. Образование белого осадка, нерастворимого в разведенных минеральных кислотах.	<i>Соответствует</i>
			<i>Соответствует</i>
4.	Удельное вращение	От +76° до +84° в пересчете на сухое вещество (2 % раствор препарата)	<i>+79°</i>
5.	Прозрачность раствора	Раствор препарата (содержимое двух флаконов в 4 мл воды) должен выдерживать сравнение с эталоном II	<i>Соответствует</i>
6.	Цветность раствора	Раствор препарата (содержимое двух флаконов в 4 мл воды) должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₅ или GY ₄ или BY ₄	<i>Менее эталона Y₅</i>
7.	pH	От 2,0 до 4,0 (1 % раствор препарата)	<i>3,7</i>
8.	Механические включения	Видимые частицы: в соответствии с требованиями (ГФ РФ, ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах», метод 1.2).	<i>Соответствует</i>
		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.	<i>Соответствует</i>
9.	Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 %	<i>0,2</i>
		Сумма примесей не более 3,0 %	<i>0,2</i>
10.	Сульфаты	От 23,0 % до 25,8 % в пересчете на сухое вещество	<i>24,1</i>
11.	Потеря в массе при высушивании	Не более 13,0 %	<i>3,7</i>
12.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Этанол не более 0,5 %	<i>0,001</i>
		Метанол не более 0,3 %	<i>Отсутствует</i>
		Ацетонитрил не более 0,041 %	<i>Отсутствует</i>
13.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,33 ЕЭ на 1 мг амикацина	<i>Соответствует</i>
14.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
16.	Количественное определение	Не менее 674 и не более 786 мкг/мг амикацина (C ₂₂ H ₄₃ N ₅ O ₁₃) в пересчете на сухое вещество.	<i>742</i>
		Не менее 90 % и не более 115 % от номинального количества амикацина во флаконе	<i>103</i>
17.	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).	<i>AV=3,9 Соответствует</i>

Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения

Серия 10270922 500 мг

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
18.	Упаковка	500 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутылкаучука и его производных, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку или наносят текст этикетки методом глубокой печати краской. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку. <i>Комплектация с растворителем.</i> Растворитель: вода для инъекций 5 мл в ампуле стеклянной. 1 флакон и 1 ампула в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной. 5 флаконов и 5 ампул в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. 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.	500 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. Соответствует
19.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование предприятия-производителя, страну и товарный знак предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ). На этикетке флакона методом глубокой печати, указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование предприятия-производителя, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, наименование предприятия-производителя, его юридический адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить недоступно для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». Номер серии (10) и срок годности (17) наносят методами печати на пачке, коробке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. На этикетке упаковки для стационаров 50 флаконов указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, наименование предприятия-производителя, его юридический адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить недоступно для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров». Номер серии (10) и срок годности (17) наносят методами печати на этикетке упаковки или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений.	На этикетке, наклеенной на флакон, указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование предприятия-производителя, страна и товарный знак предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ). На пачке для 1 флакона указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, наименование предприятия-производителя, его юридический адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутри-

Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 10270922 500 мг

1	2	3	4
		Комплектация с растворителем. Маркировка ампул с растворителем в соответствии с нормативной документацией производителя растворителя. На пачке для комплекта с растворителем указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование предприятия-производителя, его юридический адрес и товарный знак, состав на 1 флакон, наименование и объем растворителя, наименование и объем растворителя, наименование и страну производителя (ОАО «Дальхимфарм», Россия; АО «Новосибхимфарм», Россия; ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия), количество флаконов и ампул, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», наименование и юридический адрес организации, принимающей претензии от потребителей. Номер серии (10) и срок годности (17) препарата и растворителя наносят методами печати на пачке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21)) наносят методами печати на вторичной упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	мышечно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». Номер серии (10) и срок годности (17) нанесены методом печати на пачке. Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21)) нанесены методом печати на вторичную упаковку. На пачке для одного флакона нанесены фарм-коды. Соответствует
20.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С	
21.	Срок годности	2 года	ДО 08.2024

Данные внес _____ Грачева О.Н.
 Заключение: *Соответствует* ИД ЛС 000772 – 080622

Начальник

ОКК

Новикова Т.Р.

« 26 » сентября 2022

Амикацин порошок для приготовления раствора
 для внутривенного и внутримышечного введения
 Серия 10270922 500 мг

Стр. 3 из 3





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.11.2022 11:10»

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
27.09.2022	Амикацин; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг 1 шт. (500 мг), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (Выпускающий контроль качества)	ЛС-000772-080622	ОАО "Красфарма"	10270922	-