

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 876

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Ванкомицин лиофилизат** для приготовления раствора для инфузий и приёма внутрь

Номер регистрационного удостоверения ЛП-004821 от 24.04.2018 г
(дата замены 25.07.2018 г)

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

Серия № **107310922**

Дозировка **1,0 г**

Форма выпуска: 1,0 г во флаконы вместимостью 20 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **30.09.2022**

Годен до: **09.2024**

Количество упаковок: **9 638** шт.

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями НД ЛП-004821-240418, изм. № 1, 2, 3

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 разрешено
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 21.10.2022 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)



ВАНКОМИЦИН

лиофилизат для приготовления раствора
для инфузий и приема внутрь 1,0 г

Номер серии **107310922**

Количество упаковок в серии **9 638**

Дата производства **30.09.2022**

Анализ выполнен по НД ЛП – 004821 – 240418 и изм. № 1, 2, 3

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок или пористая масса от белого до белого с розоватым или светло-коричневым оттенком цвета	<i>Белый со светло – коричневым оттенком порошок</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 10 мл воды должно быть не более 5 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	ВЭЖХ, характерная реакция на хлориды	<i>Соответствует</i>
4.	Прозрачность раствора	10 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I	<i>Прозрачен</i>
5.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата, измеренная при длине волны (450 ± 2) нм, должна быть не более 0,15	<i>0,03</i>
6.	pH	От 2,5 до 4,5 (5 % раствор препарата)	<i>2,9</i>
7.	Ванкомицин В	Не менее 88,0 %	<i>96,6</i>
8.	Механические включения	<i>Видимые частицы:</i> в соответствии с требованиями для препаратов для внутривенного введения.	<i>Соответствует</i>
		<i>Невидимые частицы:</i> количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	<i>Соответствует</i>
9.	Родственные примеси	Единичная примесь не более 4,0 %	<i>0,7</i>
		Сумма примесей не более 12,0 %	<i>3,4</i>
10.	Вода	Не более 5,0 %	<i>1,8</i>
11.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ на 1 мг препарата	<i>Соответствует</i>
12.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
13.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
14.	Количественное определение	Не менее 925 мкг/ мг (ЕД/мг) ванкомицина ($C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$) в пересчете на безводное вещество.	<i>1074</i>
		Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества ванкомицина во флаконе	<i>94</i>
15.	Однородность дозирования	При $n=10$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$, $L1=15$. При $n=30$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$, $L2=25$	<i>AV=7,6 Соответствует</i>
16.	Упаковка	0,5 г, 1,0 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, 20 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.	1,0 г действующего вещества во флаконы вместимостью 20 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций

Ванкомицин лиофилизат для приготовления
раствора для инфузий и приема внутрь
Серия 107310922 1,0 г

1	2	3	4
		Для стационаров: -50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной На коробки наносят текст или наклеивают этикетку	на основе бутылкаучука и его производных, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. Соответствует
17.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, для упаковок 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», «Для приема внутрь», состав, условия хранения, 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 для упаковок 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров, указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно капельно», «Для приема внутрь», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетку флакона в упаковку для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают уникальный номер EAN-13 для одного флакона. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», «Для приема внутрь», состав, 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». На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», «Для приема внутрь», состав, условия хранения, регистрационный номер, штрих-код, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров». На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом – «для одного флакона» 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, для стационаров 50 флаконов.	На этикетке, наклеенной на флакон, для упаковки 1 флакон в пачке указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», «Для приема внутрь», состав, условия хранения, 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, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», «Для приема внутрь», состав, 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». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации

Ванкомицин лиофилизат для приготовления
раствора для инфузий и приема внутрь
Серия 107310922 1,0 г

1	2	3	4
			(глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона. Соответствует
18.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С	
19.	Срок годности	2 года	ДО 09.2024

Данные внес: Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует ИД ЛП - 004821 - 240418 и изм. № 1, 2, 3

Начальник ОКК  Холявка В.С.

« 21 » октября 2022 г.



Ванкомицин лиофилизат для приготовления
раствора для инфузий и присма внутрь
Серия 107310922 1,0 г

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 11:11»

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
24.10.2022	Ванкомицин; лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутри 1 г 1 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛП-004821-240418; Изм. №1 к ЛП-004821-240418; Изм. №2 к ЛП-004821-240418; Изм. №3 к ЛП-004821-240418	ОАО "Красфарма"	107310922	-