



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**
№ 2146/25

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Наименование	Гентамицин раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Гентамицин
Номер серии	290725
Объем серии	13700 уп.
Дата производства	17.07.2025
Срок годности	2 года До 07.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-№(005498)-(РГ-RU) от 17.05.2024 Регистрационное удостоверение Р-№003879/01 от 03.11.2009 приведено в соответствие с Требованиями ЕАЭС для лекарственных препаратов. Документы и данные, содержащиеся в обновленном регистрационном досье, соответствуют по своему содержанию данным регистрационного досье зарегистрированного лекарственного препарата и не содержат изменений, влияющих на качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-№(005498)-(РГ-RU)-170524 (последовательность 0001)
Произведено, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Упаковано, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (АО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Российская Федерация, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8, 9
Номер паспорта, дата выдачи	№ 29/2483-25 от 08.08.2025
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии ЛО12-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2) № GMP/EAEU/RU/00915-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8) № GMP/EAEU/RU/00916-2023 (Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 9)

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на АО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешаю выпуск на территории Российской Федерации



полномоченное лицо:

Главный технолог

Максимова О.И.

(ФИО)

Машикова

(подпись)

«08» 08 2025 г.

(дата)

ПАСПОРТ № 29/2483-25

Наименование

Гентамицин

раствор для внутривенного и внутримышечного введения
40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные

Номер серии (партии)

290725

Дата производства

17.07.25

Годен до

07.27

Количество продукции в серии
(кг, шт. и т.д.)

13 700 уп.

Нормативный документ

ЛП-№(005498)-(РГ-RU)-170524 (последовательность 0001)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или с зеленовато-желтоватым оттенком раствор	ЛП-№(005498)-(РГ-RU)-170524	Прозрачный с зеленовато-желтоватым оттенком раствор
2.	Идентификация	1. Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны находиться на уровне основных пятен на хроматограмме стандартного раствора гентамицина сульфата. 2. Качественная реакция.	ЛП-№(005498)-(РГ-RU)-170524 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора находятся на уровне основных пятен на хроматограмме стандартного раствора гентамицина сульфата. 2. Подтверждена.
3.	Прозрачность	Должен быть прозрачным	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Прозрачный
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном GY ₆	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона GY ₆
5.	pH	3,0 – 5,5	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 - потенциометрический	4,02
6.	Компонентный состав: Содержание гентамицина C ₁ Содержание гентамицина C _{1a} Суммарное содержание гентамицина C _{1a} и C ₂	От 25 до 50% От 10 до 35% От 25 до 55%	ЛП-№(005498)-(РГ-RU)-170524 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	28% 26% 46%
7.	Количественное определение	36,0 – 50,0 мг/мл (гентамицина основания)	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0010.18	49,1 мг/мл
8.	Пирогенность	Должен быть апирогенным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0005.15	Апирогенный ан. № 463
9.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичный ан. № 95
10.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1694
11.	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	2,0 мл

Химик-аналитик

Дорошина
(фамилия)

(подпись)

«06» 08 2025 г
(дата)Начальник
микробиологической
лабораторииГуськова
(фамилия)

(подпись)

«06» 08 2025 г
(дата)Начальник
фармакологической
лабораторииШаховцева
(фамилия)

(подпись)

«24» 07 2025 г
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
12.	Видимые механические включения	Должен выдерживать требования	ГО XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/амп. Частиц ≥ 25 мкм – не более 600/амп.	ГО XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	87/амп. 1/амп.
13.	Описание упаковки	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами. На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью.	ЛП-№(005498)- (РГ-RU)-170524	По 2 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла с точками надлома. Маркировка нанесена непосредственно на ампулы методом глубокой печати. По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению в коробку из картона. Коробка оклеена этикеткой-бандеролью.
14.	Маркировка	На ампуле указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию, путь введения («в/в», «в/м»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности. На этикетке-бандероли указывают наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, информацию о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указывают номер серии и дату истечения срока годности. Допускается номер серии и дату истечения срока годности наносить на вторичную (потребительскую) упаковку в виде рельефных оттисков или методом печати. При необходимости средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) наносятся: коробка – на этикетку-бандероль или свободную от маркировки сторону коробки.	ЛП-№(005498)- (РГ-RU)-170524	На ампуле указаны торговое наименование лекарственного препарата, концентрация, путь введения («в/в», «в/м»), объем препарата в миллилитрах, номер серии, дата истечения срока годности. На этикетке-бандероли указаны наименование, товарный знак и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, информация о составе лекарственного препарата, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению», условия хранения, условия отпуска, штриховой код. На коробке указаны номер серии и дата истечения срока годности. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на вторичную (потребительскую) упаковку методом печати. Средства идентификации (контрольный идентификационный знак, переменная информация, номер серии, дата истечения срока годности) нанесены: коробка – на этикетку-бандероль.
15.	Срок годности (срок хранения)	2 года	ЛП-№(005498)- (РГ-RU)-170524	2 года
16.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.		

Контрольный мастер

Пономарёва
(фамилия)

(подпись)

30 07 2025 г.
(дата)

Заключение ОКК: Гентамицин раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные серия 290725 соответствует требованиям ЛП-№(005498)-(РГ-RU)-170524 (последовательность 0001)

Начальник ОКК

Еремеева
(фамилия)

(подпись)

08 08 2025 г.
(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 09.09.2025 19:13»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
08.08.2025	Гентамицин; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), коробки картонные/ –	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ")	Россия	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(005498)-(PI-RU)-170524	АО "ДАЛЬХИМФАРМ"	290725	-	