

ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОН-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 536

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

Номер регистрационного удостоверения ЛП - 004757 от 28.03.2018 г.
(дата замены 14.12.2022г.)
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **10110624**

Дозировка **0,25 г**

Форма выпуска: 0,25 г во флаконы вместимостью 10 мл.
1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **13.06.2024**

Годен до: **05.2026**

Количество упаковок: **25 255 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями НД ЛП-004757-280318, 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 разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 09.07.2024 Понкрашина Понкрашина О.К.
(дата) (подпись) (ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 795 от 23.07.2021 г.
(номер, дата)



ПАО «Красфарма»
Россия

Ф-04-СТН 3.6.023

ПАСПОРТ № 12
АМИКАЦИН

порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 0,25 г

Номер серии 10110624 Количество упаковок в серии 25 255
Дата производства 13.06.2024

Анализ выполнен по НД ЛП – 004757 – 280318, изм. № 1, 2, 3

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.	<i>Белый порошок</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 0,25 г в 2 мл воды должно быть не более 3 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	ВЭЖХ Характерная реакция на сульфаты	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
4.	Удельное вращение	От +76° до +84° в пересчете на сухое вещество (2 % раствор препарата)	79
5.	Прозрачность раствора	25 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с эталоном II	<i>Соответствует</i>
6.	Цветность раствора	25 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₄ или BY ₄	<i>Менее эталона Y₄</i>
7.	pH	От 2,0 до 4,0 (1 % раствор препарата)	3,7
8.	Механические включения	Видимые частицы: в соответствии с требованиями ГФ РФ метод 1.2 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> <i>Соответствует</i>
9.	Родственные примеси	Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 % Сумма примесей не более 3,0 %	0,25 0,28
10.	Сульфаты	От 23,0 % до 25,8 % в пересчете на сухое вещество	24,3
11.	Потеря в массе при высушивании	Не более 13,0 %	4,3
12.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,2 % Этанол не более 0,5 % Метанол не более 0,3 % Ацетонитрил не более 0,041 %	<i>Отсутствует</i> 0,001 <i>Отсутствует</i> <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.	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$, $L2=25$.	$AV=5,9$ <i>Соответствует</i>
17.	Количественное определение	Не менее 674 мкг/мг и не более 786 мкг/мг амикацина ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$) в пересчете на сухое вещество Не менее 90 % и не более 115 % от номинального количества амикацина во флаконе	731 101

Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 10110624 0,25 г

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
18.	Упаковка	0,25 г, 1,0 г 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 бутилкаучука 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 инструкцией по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкцией по применению в коробке картонной. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.	0,25 г 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, предприятие-производитель, его юридический адрес и товарный знак, «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, предприятие-производитель, 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, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно, 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) указывают методами печати на пачке, коробке или печати на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно, состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по	На этикетке, наклеенной на флакон, указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, его юридический адрес и товарный знак, «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, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон-факс и товарный знак,

Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 10110624 0,25 г

1	2	3	4
		истечения срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров». Номер серии (10) и срок годности (17) указывают методами печати на этикетке упаковки для стационаров или печати на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают под штрих-кодом – «для одного флакона». <i>Комплектация с растворителем.</i> Маркировка ампул с растворителем в соответствии с нормативной документацией производителя растворителя. На пачке для комплекта с растворителем указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон/факс и товарный знак, состав на 1 флакон, наименование и объем растворителя, производителя растворителя (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, юридический адрес и телефон/факс организации, принимающей претензии от потребителей. Номер серии (10) и срок годности (17) препарата и растворителя указывают методом печати на пачке для комплекта или печати 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 методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона, коробку для 10 флаконов, для стационаров 50 флаконов, пачку для комплекта с растворителем. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	«Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», 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) указаны 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: пачку для 1 флакона. 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 05.2026

Данные внес: Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует НД ЛНТ – 004757 – 280318, изм. № 1, 2, 3

Начальник ОКК

Холявка В.С.

«08» июля 2024 г

Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
Серия 10110624 0,25 г





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 23.08.2024 13:07»

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
09.07.2024	Ампицил; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,25 г 1 шт., флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-004757-280318; Иам. №1 к ЛП-004757-280318; Иам. №2 к ЛП-004757-280318; Иам. №3 к ЛП-004757-280318	ОАО "Красфарма"	10110624	-