

ПАСПОРТ № 7
ПОЗИМИЦИН (ВАНКОМИЦИН)
порошок для приготовления раствора
для инфузий и приема внутрь 0,5 г

Номер серии **10421025**

Количество упаковок в серии **29 794**

Дата производства **24.10.2025**

Анализ выполнен по НД ЛП-№(008568)-(РГ-РУ)-230125

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок от белого до белого с розоватым или светло-коричневым оттенком цвета	Белый со светло-коричневым оттенком цвета порошок
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 10 мл воды Р должно быть не более 5 мин.	Соответствует
3.	Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (б) должно соответствовать времени удерживания пика ванкомицина В на хроматограмме стандартного раствора Характерная реакция на хлориды. Образование белого творожистого осадка	Соответствует
4.	Прозрачность раствора	10 % раствор препарата должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с суспензией сравнения I	Соответствует
5.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата, измеренная при длине волны (450 ± 2) нм, должна быть не более 0,1	0,04
6.	pH раствора	От 2,5 до 4,5 (5 % раствор препарата в воде, свободной от углекислого диоксида, Р)	2,6
7.	Механические включения:	Видимые частицы: В соответствии с требованиями (визуальный, 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	Соответствует
8.	Ванкомицин В	Не менее 88,0 %	96,6
9.	Примеси	Единичная примесь - не более 4,0 % Сумма примесей - не более 12,0 %	1,0 3,4
10.	Содержание воды	Не более 5,0 %	1,6
11.	Остаточные органические растворители	Этанол - не более 0,5 %	0,004
12.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ на 1 мг препарата	Соответствует
13.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
14.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
15.	Количественное определение	Не менее 925 мкг/мг (ЕД/мг) ванкомицина ($C_{46}H_{77}Cl_2N_9O_{24}$) в пересчете на безводное вещество Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества ванкомицина во флаконе	1095 98,6
16.	Однородность дозированных единиц	При $n=10$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$, $L1=15$. При $n=30$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$, $L2=25$	$AV = 8,1$ Соответствует
17.	Описание упаковки	0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной	0,5 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные проб-

Позимицин (Ванкомицин) порошок для приготовления раствора
для инфузий и приема внутрь 0,5 г
Серия 10421025

стр.1 из 3



1	2	3	4
		тонной. Для стационаров: 50 флаконов и равное количество инструкций по медицинскому применению в коробке картонной. На коробку наносят текст или наклеивают этикетку	ками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. Соответствует
18.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	
Первичная упаковка Этикетка флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Позимицин	Позимицин	
международное непатентованное наименование на русском языке	ванкомицин	vancomycin	
международное непатентованное наименование на английском языке	vancomycin	порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 0,5 г	
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь	стерильно	
дозировка	0,5 г, 1 г	внутривенно капельно • для приема внутрь	
предупредительная надпись	стерильно	ПАО «Красфарма», Россия	
путь введения	внутривенно капельно • для приема внутрь	КрасФарма 	
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма», Россия КрасФарма 	номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)	
номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)		дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)	
дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)		Соответствует	
Вторичная упаковка Пачка для 1 флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Позимицин	Позимицин	
международное непатентованное наименование на русском языке	ванкомицин	vancomycin	
международное непатентованное наименование на английском языке	vancomycin	порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 0,5 г	
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь	1 флакон	
дозировка	0,5 г, 1 г	стерильно	
количество флаконов	1 флакон	внутривенно капельно • для приема внутрь	
предупредительная надпись	стерильно	Состав на 1 флакон	
путь введения	внутривенно капельно • для приема внутрь	Действующее вещество	
состав лекарственного препарата	Состав на 1 флакон Действующее вещество Ванкомицина гидрохлорид 0,513 г; 1,026 г в пересчете на ванкомицин 0,5 г; 1 г	Ванкомицина гидрохлорид 0,513 г в пересчете на ванкомицин 0,5 г	
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	
предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте Не применять по истечении срока годности Применять по назначению врача	Хранить в недоступном для детей месте Не применять по истечении	

Позимицин (Ванкомицин) порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 0,5 г
Серия 10421025

стр.2 из 3



1	2	3	4
условия отпуска	Отпускают по рецепту		срока годности
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его юридический адрес, товарный знак	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма		Применять по назначению врача Отпускают по рецепту Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма
штрих-код			штрих-код
GTIN (глобальный идентификационный номер)			GTIN (глобальный идентификационный номер)
Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допуская отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений;			Нанесены методом печати на упаковке:
контрольный идентификационный знак (КИЗ);			контрольный идентификационный знак (КИЗ);
индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN);			индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN);
номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата);			номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата);
дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)			дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)
Допускается наносить фарм-код			Нанесен фарм-код
Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»			Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»
			Соответствует
19. Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света		
20. Срок годности (срок хранения)	2 года	Годен до	10.2027

Данные ввёл Э.В. Шапошникова

Заключение: Соответствует ИД ЛП-№(008568)-(РГ-RU)-230125

Начальник ОКК

П. В. Шефатов

«11» ноября 2025 г.

Позимидин (Ванкомицин) порошок для приготовления раствора
для инфузий и приема внутрь 0,5 г
Серия 10421025

стр. 3 из 3



