

## ПАСПОРТ № 41

## АМИКАЦИН

порошок для приготовления раствора  
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г

Номер серии 103401225 Количество упаковок в серии 46 000  
Дата производства 18.12.2025

Анализ выполнен по ИД ЛПН-№(006183)-(РГ-РУ)-100724



№ пп	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок от белого или белого с желтоватым оттенком цвета	<i>Белый порошок</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 1 г в 4 мл воды Р должно быть не более 3 мин	<i>Соответствует</i>
3.	Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция на сульфаты, «а». Образование белого осадка.	<i>Соответствует</i>
4.	Удельное вращение	От + 76 до + 84 в пересчете на сухое вещество (2 % раствор препарата)	<i>+ 80</i>
5.	Прозрачность раствора	25 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с суспензией сравнения II	<i>Соответствует</i>
6.	Цветность раствора	25 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с раствором Y <sub>4</sub> и BY <sub>4</sub>	<i>Менее эталона Y<sub>4</sub></i>
7.	pH раствора	От 2,0 до 4,0 (1 % раствор препарата)	<i>3,6</i>
8.	Механические включения	<i>Видимые частицы</i> – В соответствии с требованиями (метод визуальный)	<i>Соответствует</i>
		<i>Невидимые частицы</i> – количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6 000 в 1 флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 флаконе	<i>Соответствует</i>
9.	Примеси	Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 %	<i>0,23</i>
		Сумма примесей не более 3,0 %	<i>0,23</i>
10.	Сульфаты	От 23,0 до 25,8 % в пересчете на сухое вещество	<i>24,2</i>
11.	Потеря в массе при высушивании	Не более 13 %	<i>9,5</i>
12.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Этанол не более 0,5 %	<i>0,079</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 мкг/мг и не более 786 мкг/мг амикацина (C <sub>22</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>13</sub> ) в пересчете на сухое вещество.	<i>733</i>
		Не менее 90 % и не более 115 % от номинального количества амикацина во флаконе.	<i>99</i>
17.	Однородность дозированных единиц	При n = 10 первый показатель приемлемости $AV \leq LI$ (LI = 15). При n = 30 первый показатель приемлемости $AV \leq LI$ и все $x_i$ удовлетворяют неравенству $ M - x_i  \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ (L2 = 25).	<i>AV = 0,6 Соответствует</i>

Амикацин порошок для приготовления раствора  
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г  
Серия 103401225

1	2	3	4
18.	Описание упаковки	0,25 г, 1 г действующего вещества во флаконы из бесцветного прозрачного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. Для стационара: 50 флаконов и равное количество инструкций по применению в коробке картонной. На коробку наносят текст или наклеивают этикетку.	1 г действующего вещества во флаконы из бесцветного прозрачного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. Соответствует
19.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	
Первичная упаковка			
Этикетка на флакон			
торговое наименование лекарственного препарата	Амикацин	Амикацин amikacin порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г стерильно внутривенно • внутримышечно ПАО «Красфарма», Россия КрасФарма  номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата) четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата) дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ) Соответствует	
международное непатентованное наименование на английском языке	amikacin		
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения		
дозировка	0,25 г/1 г		
предупредительная надпись	стерильно		
путь введения	внутривенно • внутримышечно		
держатель регистрационного удостоверения/ производитель, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма», Россия КрасФарма 		
номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)			
дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)			
Вторичная упаковка			
Пачка для 1 флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Амикацин	Амикацин amikacin порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 флакон стерильно внутривенно • внутримышечно Состав на 1 флакон Действующее вещество Амикацина сульфат 0,33 г; 1,34 г в пересчете на амикацин 0,25 г; 1 г	
международное непатентованное наименование на английском языке	amikacin		
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения		
дозировка	0,25 г/1 г		
количество флаконов	1 флакон		
предупредительная надпись	стерильно		
путь введения	внутривенно • внутримышечно		
информация о составе лекарственного препарата	Состав на 1 флакон Действующее вещество Амикацина сульфат 0,33 г; 1,34 г в пересчете на амикацин 0,25 г; 1 г		

Амикацин порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г  
Серия 103401225



1	2	3	4
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	в пересчете на амикацин 1 г	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 срока годности Применять по назначению врача
условия отпуска	Отпускают по рецепту		Отпускают по рецепту
держатель регистрационного удостоверения/ производитель, его юридический адрес, товарный знак	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 		Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 
штрих-код	GTIN (глобальный идентификационный номер)		штрих-код GTIN (глобальный идентификационный номер)
Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годеи до ММ.ГГГГ).			Нанесены методом печати на упаковке: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годеи до ММ.ГГГГ). 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
20. Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света		
21. Срок годности (срок хранения)	2 года	Годеи до	12.2027

Данные ввёс: О.Н. Грачева

Заключение: Соответствует НД ЛП №(006183)-(PI-RU)-100724

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

« 12 » января 2026 г.

Амикацин порошок для приготовления раствора  
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г  
Серия 103401225



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК  
лекарственного средства в обращение № 5

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

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006183)-(РГ-RU) от 10.07.2024 г.  
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,  
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **103401225**

Дозировка **1 г**

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

Дата производства: **18.12.2025**

Годен до: **12.2027**

Количество упаковок: **46 000 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № Л012-00102-77/00010584

требованиями ИД ЛП-№(006183)-(РГ-RU)-100724

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 13.01.2026 И.Белая Бабурина Т.П.  
(дата) (подпись) (Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 280 от 31.05.2024 г  
(номер, дата)

