

ПАСПОРТ № 84
ФАМОТИДИН

лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного введения 20 мг

Номер серии 131840626 Количество упаковок в серии 2 927
Дата производства 21.06.2026

Анализ выполнен по НД ЛП – 006399 – 110820, изм. № 1, 2			
Пор. Ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок или пористая масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Пористая масса белого цвета
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида должно быть не более 1 мин.	Соответствует
3.	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика фамотицина на хроматограмме стандартного раствора для идентификации примесей.	Соответствует
4.	Прозрачность раствора	Раствор препарата (содержимое флакона в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) должен выдерживать сравнение с растворителем или эталоном I	Соответствует
5.	Цветность раствора	Раствор препарата (содержимое флакона в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида) должен выдерживать сравнение с эталоном В ₇	Менее эталона В ₇
6.	pH раствора	От 4,8 до 5,8 (содержимое флакона в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида)	4,9
7.	Механические включения	Видимые частицы: в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, метод 1.2	Соответствует
		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.	Родственные примеси	Примесь А не более 0,3 %	Отсутствует
		Примесь В не более 0,3 %	Отсутствует
		Примесь С не более 0,5 %	Отсутствует
		Примесь D не более 0,5 %	Отсутствует
		Примесь F не более 0,2 %	Отсутствует
		Примесь G не более 0,3 %	Отсутствует
		Единичная неидентифицированная примесь не более 0,2 %	Отсутствует
		Сумма примесей не более 2,0 %	Отсутствует
9.	Вода	Не более 4,0 %	1,5
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 17,5 ЕЗ на 1 мг фамотицина	Соответствует
11.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
12.	Количественное определение: Фамотидин	От 18,00 мг до 22,00 мг фамотицина (C ₈ H ₁₅ N ₇ O ₂ S ₃) во флаконе	20,08
	Аспарагиновая кислота	От 7,92 мг до 9,68 мг аспарагиновой кислоты (C ₄ H ₇ NO ₄) во флаконе.	8,26
	Маннитол	От 39,60 мг до 48,40 мг маннитола (C ₆ H ₁₄ O ₆) во флаконе	44,63
13.	Однородность дозирования	При n=10 первый показатель приемлемости AV ≤ L1, L1=15. При n=30 первый показатель приемлемости AV ≤ L1 и все x _i удовлетворяют неравенству M-x _i ≤ 0,01·L2·M, L2=25	AV = 7,5 Соответствует

Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного введения 20 мг
Серия 131840626

1	2	3	4
14.	Упаковка	20 мг действующего вещества во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутылкаучука и его производных, обжатые колпачками алюминевыми 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. <i>Комплектация с растворителем.</i> Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 5 мл или 10 мл в ампуле стеклянной. 1 флакон и 1 ампула по 10 мл или 2 ампулы по 5 мл в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки поливинилхлоридной с инструкцией по применению в пачке картонной. 5 флаконов и 5 ампул по 10 мл или 10 ампул по 5 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов (2 КЯУ по 5 флаконов) и 10 ампул по 10 мл (2 КЯУ по 5 ампул) или 20 ампул по 5 мл (4 КЯУ по 5 ампул) с инструкцией по применению в пачке картонной. В пачку вкладывают нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.	20 мг действующего вещества во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутылкаучука и его производных, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. <i>Комплектация с растворителем.</i> Натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % 10 мл в ампуле стеклянной. 5 флаконов и 5 ампул по 10 мл в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной. Ампулы с точками надлома, скарификатор ампульный не вложен. Соответствует
15.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование предприятия-производителя, страну и товарный знак предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», 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, наименование предприятия-производителя, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, наименование предприятия-производителя, его юридический адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», 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) наносят методами печати на пачке, коробке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Крас-	На этикетке, наклеенной на флакон, указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование предприятия-производителя, страна и товарный знак предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ). <i>Комплектация с растворителем.</i> Маркировка ампул с растворителем в соответствии с нормативной документацией производителя растворителя. На пачке для комплекта с растворителем указано: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование предприятия-производителя, его юридический адрес и товарный знак,

Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного введения 20 мг
Серия 131840626

1	2	3	4
		фарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон». <i>Комплектация с растворителем.</i> Маркировка ампул с растворителем в соответствии с нормативной документацией производителя растворителя. На пачке для комплекта с растворителем указывают: торговое и международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование предприятия-производителя, его юридический адрес и товарный знак, состав на 1 флакон, наименование, концентрацию и объем растворителя, производителя растворителя (наименование и адрес), количество флаконов и ампул, «Стерильно», «Внутривенно», 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 и юридический адрес организации, принимающей претензии от потребителей. Номер серии (10) и срок годности (17) препарата и растворителя наносят методами печати на пачке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон» и растворителя «ампула». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21)) наносят методами печати на вторичной упаковке (пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов, пачке для комплекта с растворителем) или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	состав на 1 флакон, наименование, концентрация и объем растворителя, производителя растворителя (наименование и адрес), количество флаконов и ампул, «Стерильно», «Внутривенно», 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 и юридический адрес организации, принимающей претензии от потребителей. Номер серии (10) и срок годности (17) препарата и растворителя нанесены методом печати на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон» и растворителя «ампула». 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 материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений. Соответствует
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С	
17.	Срок годности препарата	2 года	ДО 06.2028
18.	Срок годности растворителя	Серия 421225 5 лет	ДО 12.2030
		Серия 431225 5 лет	ДО 12.2030

Данные внес Э.В. Шапошникова
 Заключение: Соответствует РНД ЛП № 006399 – 110820, изм. № 1, 2

Начальник ОКК О.А. Цуцур

« 08 » июля 2026 г.

Фамотидин лиофилизат для приготовления раствора
 для внутривенного введения 20 мг
 Серия 131840626

стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 196.9

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Фамотидин**
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Номер регистрационного удостоверения ЛП-006399 от 11.08.2020 г.

(дата внесения изменений 01.10.2025 г.)

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

Серия № **131840626**

Дозировка **20 мг**

Форма выпуска: 20 мг во флаконы вместимостью 10 мл.

5 флаконов и 5 ампул (натрия хлорид по 10 мл, серии 421225, 431225

ОАО «Дальхимфарм») в отдельных КЯУ с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **21.06.2026**

Годен до: **06.2028**

Количество упаковок: **2 927 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № ЛО12-00102-77/00010584
требованиями НД ЛП-006399-110820, изм. № 1, 2

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, помещ. 2

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешено
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 09.07.2026
(дата)

Толстикова В.А.
(подпись)

Толстикова В.А.
(Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 193 от 18.04.2024 г.
(номер, дата)

