

ПАСПОРТ № 6
ФОСФОМИЦИНпорошок для приготовления раствора
для внутривенного введения 2 гНомер серии **11430626**Количество упаковок в серии **33 564**Дата производства **11.06.2026**

Анализ выполнен по НД ЛП-№(010454)-(PT-RU)-050625

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	<i>Порошок белого цвета</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 20 мл воды <i>P</i> должно быть не более 5 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Идентификация Фосфомицин	Характерная реакция с 0,1 М раствором натрия периодата <i>P</i> и калия йодидом в хлорной кислоты растворе. Испытуемый раствор должен быть бесцветным	<i>Соответствует</i>
	Натрий	Характерная реакция с 0,1 М раствором натрия периодата <i>P</i> , аммония молибдата раствором <i>P5</i> и аминокислотинафталинсульфоновой кислоты раствором <i>P</i> . Образование синего окрашивания	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция «в» на натрий. Окрашивание пламени в желтый цвет	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция с резорцином <i>P</i> в присутствии серной кислоты <i>P</i> . Образование оранжевого окрашивания с интенсивной зеленой флуоресценцией	<i>Соответствует</i>
4.	Янтарная кислота		
4.	Прозрачность раствора	10 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с суспензией сравнения II	<i>Соответствует</i>
5.	Цветность раствора	10 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с раствором сравнения ВУ ₇ или Y ₇	<i>Менее эталона ВУ₇</i>
6.	рН раствора	От 7,2 до 8,0 (25 % раствор препарата)	<i>7,7</i>
7.	Механические включения	Видимые частицы: В соответствии с требованиями (метод визуальный, методика производителя)	<i>Соответствует</i>
		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>
8.	Примеси (гликоль)	Не более 1,0 %	<i>0,18</i>
9.	Содержание воды	Не более 1,0 %	<i>0,4</i>
10.	Остаточные органические растворители	Метанол не более 0,04 %	<i>0,029</i>
		Этанол не более 0,5 %	<i>0,064</i>
		Толуол не более 0,005 %	<i>Отсутствует</i>
		2-метил-2-пропанол не более 0,005 %	<i>Отсутствует</i>
11.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг фосфомицина	<i>Соответствует</i>
12.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
13.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
14.	Количественное определение: Фосфомицин динатрия Фосфомицин Янтарная кислота	Не менее 96,5 % фосфомицина динатрия (C ₃ H ₃ Na ₂ O ₄ P)	<i>99,4</i>
		Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества фосфомицина (C ₃ H ₇ O ₄ P) во флаконе	<i>98,8</i>
		Не менее 1,6 % и не более 2,14 %	<i>1,72</i>
15.	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$ ($L2 = 25$)	<i>AV = 1,2 Соответствует</i>

Фосфомицин

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Серия 11430626 2 г

стр. 1 из 2

1	2	3	4
16.	Описание упаковки	2 г, 4 г действующего вещества во флаконы вместимостью 20 мл или 30 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бутилкаучука и его производных, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.	2 г действующего вещества во флаконы вместимостью 20 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бутилкаучука и его производных, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной. Соответствует
17.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной и вторичной упаковки ЛП-№(010454)-(РГ-RU) от 05.06.2025)	Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной и вторичной упаковки ЛП-№(010454)-(РГ-RU) от 05.06.2025)
18.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	
19.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годеи до 05.2029

Данные ви́дс Э.В. Шапошникова

Заключение: Соответствует НД ЛП-№(010454)-(РГ-RU)-050625

Начальник ОКК

Д. В. Шефатов

« 26 » июня 2026 г.



Фосфомицин

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Серия 11430626 2 г

стр. 2 из 2



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 1303

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Фосфомицин**
порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Номер регистрационного удостоверения ЛПН-№(010454)-(РГ-RU) от 05.06.2025 г.
(дата внесения изменений 02.10.2025 г.)
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **11430626**

Дозировка **2 г**

Форма выпуска: 2 г во флаконы вместимостью 20 мл.
1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

Дата производства: **11.06.2026**

Годен до: **05.2029**

Количество упаковок: **33 564 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями НД ЛПН-№(010454)-(РГ-RU)-050625

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 26.06.2026 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

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

