

№ п/п	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен	Порошок почти белого цвета. Гигроскопичен
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 1 г в 4 мл воды Р должно быть не более 2 мин.	Соответствует
3.	Идентификация	ТСХ. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по положению пятну канамицина на хроматограмме стандартного раствора. Характерная реакция на сульфаты. Образование белого осадка	Соответствует Соответствует
4.	Удельное вращение	От +103 до +115 в пересчете на сухое вещество (5 % раствор препарата)	+ 108
5.	Прозрачность раствора	1 % раствор препарата в воде, свободной от углерода диоксида, Р должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с суспензией сравнения I	Прозрачен
6.	Цветность раствора	1 % раствор препарата в воде, свободной от углерода диоксида, Р должен выдерживать сравнение с раствором сравнения Y <sub>6</sub>	Менее эталона Y <sub>6</sub>
7.	рН раствора	От 5,5 до 7,5 (1 % раствор препарата в воде, свободной от углерода диоксида, Р)	6,6
8.	Механические включения	Видимые частицы: В соответствии с требованиями (метод визуальный). 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 Соответствует
9.	Канамицин В	Не более 4,0 %	Соответствует
10.	Сульфаты	От 23 % до 26 % в пересчете на сухое вещество	24,5
11.	Сульфатная зола	Не более 0,5 %	0,13
12.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5,0 %	2,6
13.	Остаточные органические растворители	Этанол - не более 0,5 %	0,002
14.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг канамицина	Соответствует
15.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
16.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
17.	Количественное определение	Не менее 670 мкг/мг канамицина в пересчете на сухое вещество Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества канамицина во флаконе	719 100
18.	Однородность дозированных единиц	При n = 10 первый показатель приемлемости $AV \leq L_1$ ( $L_1 = 15$ ). При n = 30 первый показатель приемлемости $AV \leq L_1$ и все значения $x_i$ удовлетворяют неравенству $ M - x_i  \leq 0,01 \cdot L_2 \cdot M$ ( $L_2 = 25$ )	$AV = 1,6$ Соответствует
19.	Описание упаковки	0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бутылка-уку и его производных (хлорбутилкаучук и бромбутилкаучук), обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. Для стационаров: 50 флаконов и равное количество инструкций по медицинскому применению в коробке картонной	1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бутылка-уку и его производных (хлорбутилкаучук и бромбутилкаучук), обжатые

Канамицин порошок для приготовления раствора для инъекций  
Серия 108100326 1 г

Стр. 1 из 2

1	2	3	4
			колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. Для стационаров: 50 флаконов и равное количество инструкций по медицинскому применению в коробке картонной. Соответствует
20.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует утвержденным макетам упаковки первичной и вторичной (раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье).
21.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (коробке) для защиты от света	
22.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годеи до 03.2029

Данные внёс Э.В. Шапошникова

Заключение: Соответствует НД ЛП №(010556)-(P)-RU-160625

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

« 10 » апреля 2026 г.



Канамицин порошок для приготовления раствора для инъекций  
Серия 108100326 1 г



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-А-Д-60300.74

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК**  
лекарственного средства в обращение № 695

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Канамицин**  
порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г.

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(010556)-(РГ-RU) от 16.06.2025 г.  
(дата внесения изменений 25.09.2025 г.)

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

Серия № **108100326**

Дозировка **1 г**

Форма выпуска: 1 г во флаконы вместимостью 10 мл.

Для стационаров: **50 флаконов** и равное количество инструкций по медицинскому  
применению в коробке картонной.

Дата производства: **26.03.2026**

Годен до: **03.2029**

Количество флаконов / коробок: **56 200 / 1 124 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями НД ЛП-№(010556)-(РГ-RU)-160625

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 разрешаю  
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 13.04.2026 И.И.И. Бабурина Т.П.  
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

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

