

ПАСПОРТ № 3

АМИКАЦИН

порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г

Номер серии **10330126**Количество упаковок в серии **45 522**Дата производства **29.01.2026**

Анализ выполнен по НД ЛП-№(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>+ 79</i>
5.	Прозрачность раствора	25 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с суспензией сравнения П	<i>Соответствует</i>
6.	Цветность раствора	25 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с раствором Y ₄ и BY ₄	<i>Менее эталона Y₄</i>
7.	pH раствора	От 2,0 до 4,0 (1 % раствор препарата)	<i>3,5</i>
8.	Механические включения	Видимые частицы – В соответствии с требованиями (метод визуальный) Невидимые частицы – 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 % Сумма примесей не более 3,0 %	<i>0,21</i> <i>0,21</i>
10.	Сульфаты	От 23,0 до 25,8 % в пересчете на сухое вещество	<i>24,1</i>
11.	Потеря в массе при высушивании	Не более 13 %	<i>9,6</i>
12.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 % Этанол не более 0,5 % Метанол не более 0,3 % Ацетонитрил не более 0,041 %	<i>Отсутствует</i> <i>0,069</i> <i>Отсутствует</i> <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 ₂₂ H ₄₃ N ₅ O ₁₃) в пересчете на сухое вещество. Не менее 90 % и не более 115 % от номинального количества амикацина во флаконе.	<i>739</i> <i>100</i>
17.	Однородность дозированных единиц	При n = 10 первый показатель приемлемости AV ≤ LI (LI = 15). При n = 30 первый показатель приемлемости AV ≤ LI и все x _i удовлетворяют неравенству M - x _i ≤ 0,01 · L2 · M (L2 = 25).	<i>AV = 2,3</i> <i>Соответствует</i>

Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 10330126

Стр. 1 из 3



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			
<i>Этикетка на флакон</i>			
торговое наименование лекарственного препарата	Амикацин	Амикацин amikacin	
международное непатентованное наименование на английском языке	amikacin	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	
дозировка	0,25 г/1 г	стерильно	
предупредительная надпись	стерильно	внутривенно •	
путь введения	внутривенно • внутримышечно	внутримышечно	
держатель регистрационного удостоверения/ производитель, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма», Россия 	ПАО «Красфарма», Россия 	
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			
<i>Пачка для 1 флакона</i>			
торговое наименование лекарственного препарата	Амикацин	Амикацин amikacin	
международное непатентованное наименование на английском языке	amikacin	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	
дозировка	0,25 г/1 г	1 флакон	
количество флаконов	1 флакон	стерильно	
предупредительная надпись	стерильно	внутривенно •	
путь введения	внутривенно • внутримышечно	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	Состав на 1 флакон Действующее вещество Амикацина сульфат 1,34 г	

Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 10330126



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 КрасФарма		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: 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 (Годен 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 (Годен до ММ.ГГГГ). 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	Годен до	01.2028

Данные внёс: Э.В. Шапошникова

Заключение: Соответствует НД П-№(006183)-(РФ-РУ)-100724

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

«13» февраля 2026 г.

Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 1 г
Серия 10330126

Стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 271

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 № **10330126**

Дозировка **1 г**

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

Дата производства: **29.01.2026**

Годен до: **01.2028**

Количество упаковок: **45 522 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

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

требованиями НД 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 16.02.2026 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)

