МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Амфотерицин В, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий** |  | **ФС** |
| **Амфотерицин В, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий** |  |  |
| **Amphotericini B lyophilisatum pro solutione infusionali** |  | **Взамен ФС 42-1423-97** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат амфотерицин В, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лиофилизаты», ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества амфотерицина В C47H73NO17.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Лиофилизаты».

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор А*. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают навеску препарата, соответствующую 25 мг амфотерицина В, растворяют в 15 мл диметилсульфоксида и доводят объём раствора метанолом до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Испытуемый раствор Б*. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 2,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора метанолом до метки.

Спектр поглощения испытуемого раствора А в области длин волн от 260 до 300 нм должен иметь максимумы при 273 нм и 283 нм. В качестве раствора сравнения используют смесь диметилсульфоксид—метанол 1:9.

Спектр поглощения испытуемого раствора Б в области длин волн от 350 до 420 нм должен иметь максимумы при 363 нм, 383 нм и 406 нм. Отношение оптических плотностей A406/A383 должно быть от 1,00 до 1,15; отношение оптических плотностей A363/A383 должно быть от 0,50 до 0,65. В качестве раствора сравнения используют метанол.

*2.* *Качественная реакция.* Навеску препарата, соответствующую 2,4 мг амфотерицина В, растворяют в 2 мл калия гидроксида растворе спиртовом 2 М, прибавляют 2 мл динитробензола раствора; через 7-10 мин окраска раствора должна быть зеленовато-жёлтого цвета.

**Время растворения.** Не более 3 мин (ОФС «Время растворения»).

К содержимому флакона прибавляют указанное в прилагаемой инструкции по медицинскому применению препарата количество растворителя и непрерывно встряхивают до полного растворения. Визуально определяют время, за которое произошло полное растворение содержимого флакона.

Прозрачность раствора. Раствор препарата, полученный в испытании «Время растворения», должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность раствора. Раствор препарата, полученный в испытании «Время растворения», должен выдерживать сравнение с эталоном GY3 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

рН раствора. От 7,2 до 8,0 (раствор, полученный в испытании «Время растворения», ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**

*Видимые*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 5,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 3). Около 1 г (точная навеска) препарата высушивают до постоянной массы при температуре 60±2,5 °C и остаточном давлении 0,7 кПа.

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 5,0 ЕЭ на 1 мг амфотерицина B (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Количественное определение.** Проводят определение в соответствии с ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар».

**Хранение.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».