



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/5

Стр. 1 из 4

Паспорт № 040000787585

Наименование препарата по НД АмБизом® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий, 50 мг

Номер серии 10010961P03 **Количество продукции в серии (т.упак)** 1,100

Дата производства 14.06.2024 **Годен до** 05/2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(000174)-(ПГ-RU)-271124

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.11.2025	Описание: До восстановления	Визуально Порошок или пористая масса желтого цвета.	Соответствует Пористая масса желтого цвета.
26.11.2025	Описание: После восстановления	Визуально Полупрозрачная дисперсия желтого цвета.	Соответствует Полупрозрачная дисперсия желтого цвета.
26.11.2025	Идентификация: - Амфотерицин В	ВЭЖХ (методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) (по разделу «Количественное определение») Времена удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов.	Соответствует Время удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, соответствуют временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов.
26.11.2025	Идентификация: -Дистеароилфосфатиди лглицерол (ДСФГ)	ВЭЖХ (методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) (по разделу «Количественное определение») Времена удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов.	Соответствует Время удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, соответствуют временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов.
26.11.2025	Однородность по массе	Евр.Ф., ФЕАЭС (ОФС 2.1.9.5, весовой метод) ± 10%	104,30 %
26.11.2025	Идентификация: - Гидрогенизированный соевый фосфатидилхолин (ГСФХ)	ВЭЖХ (методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) (по разделу «Количественное определение») Времена удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов.	Соответствует Время удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, соответствуют временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов

Паспорт № 040000787585

АмБизом® лиофилизат для приготовления
концентрата для приготовления дисперсии для
инфузий, 50 мг
Серия: 10010961P03

			стандартных образцов.
26.11.2025	Идентификация: - Альфа-токоферол	ВЭЖХ (методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) (по разделу «Количественное определение») Времена удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов.	Соответствует Время удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, соответствуют временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов.
26.11.2025	Идентификация: - Холестерол	ВЭЖХ (методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) (по разделу «Количественное определение») Времена удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов.	Соответствует Время удерживания пика амфотерицина В, пиков липидов и альфа-токоферола на хроматограммах испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения указанных компонентов, соответствуют временам удерживания соответствующих пиков на хроматограммах растворов стандартных образцов.
26.11.2025	Однородность по массе	Евр.Ф., ФЕАЭС (ОФС 2.1.9.5, весовой метод) ± 10%	-0,4 % - 0,9 %
26.11.2025	pH	Евр. Ф., ФЕАЭС (ОФС 2.1.2.3, потенциометрический метод) От 5,0 до 6,0	5,4
26.11.2025	Размер частиц дисперсии	Динамическое светорассеяние Средний диаметр частиц от 54 до 96 нм	71 нм
26.11.2025	Индекс светорассеяния	Турбидиметрия/светорассеяние (оптическая спектроскопия) Не менее 3,6	3,9
26.11.2025	Примеси -Лизо-ФГ	ВЭЖХ методика производителя, ФЕАЭС (ОФС 2.1.2.28) Не более 10 мг/флакон	4,0 мг/флакон
26.11.2025	Примеси -Лизо-ФХ	ВЭЖХ методика производителя, ФЕАЭС (ОФС 2.1.2.28) Не более 20 мг/флакон	9,0 мг/флакон
26.11.2025	Вода	Евр. Ф., ФЕАЭС (ОФС 2.1.5.12, Метод К.Фишера, потенциометрический) Не более 2,5%	0,7 %
26.11.2025	Высвобождение калия	Потенциометрия с ионоселективным электродом K50 не менее 3,3 мкг/мл	5,9 мкг/мл
26.11.2025	Аномальная токсичность	ФЕАЭС (ОФС 2.1.6.3) В течение 7 дней не погибнет ни одна мышь	Соответствует В течение 7 дней не погибла ни одна мышь
26.11.2025	Бактериальные эндотоксины	Ф.США., Евр. Ф. или ФЕАЭС (ОФС 2.1.6.8) Не более 0,833 ЕЭ/мг амфотерицина В	Менее 0,25 ЕЭ/мг
26.11.2025	Стерильность	ФЕАЭС (ОФС 2.1.6.1, метод мембранной фильтрации) Должен быть стерильным	Соответствует Стерильный
26.11.2025	Однородность дозированных единиц	Евр. Ф. или ФЕАЭС (ОФС 2.1.9.14, расчетно-весовой метод) AV ± 15,0 % (L1) или ± 25,0 % (L2)	3,8 %
26.11.2025	Количественное	ВЭЖХ	52,2 мг/флакон

Паспорт № 040000787585

АмБизом® лиофилизат для приготовления
концентрата для приготовления дисперсии для
инфузий, 50 мг
Серия: 10010961P03

	определение: - Амфотерицин В	(методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) От 47,5 до 57,5 мг/флакон	
26.11.2025	Количественное определение: - Дистеароилфосфатиди лглицерол (ДСФГ)	ВЭЖХ (методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) От 75 до 100 мг/флакон	88 мг/флакон
26.11.2025	Количественное определение: - Гидрогенизированный соевый фосфатидилхолин (ГСФХ)	ВЭЖХ (методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) От 190 до 260 мг/флакон	233 мг/флакон
26.11.2025	Количественное определение: - Холестерол	ВЭЖХ (методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) От 45 до 65 мг/флакон	59 мг/флакон
26.11.2025	Количественное определение: - Альфа-токоферол	ВЭЖХ (методика производителя, ФЕАЭС ОФС 2.1.2.28) Не менее 0,2 мг/флакон	0,70 мг/флакон
27.11.2025	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(000174)- (РГ-RU)-271124 При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства» По 10 флаконов в картонном разделителе и 10 фильтров (5мкм) вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.	Соответствует По 10 флаконов в картонном разделителе и 10 фильтров (5мкм) вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия. 12 пачек в одном коробе.
26.11.2025	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(000174)- (РГ-RU)-271124 При упаковке на ОАО «Фармстандарт-Лексредства» На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, Амфотерицин В липосомальный, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов в пачке картонной, количество фильтров (с диаметром пор 5 мкм) в пачке картонной, предупредительные надписи: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с приложенным листком-вкладышем.», «Только для однократного использования», «Апирогенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИВЕННОЙ ИНФУЗИИ», «Стерильно», «Восстановление концентрата дисперсии проводят только водой для инъекций, не содержащей консервантов, последующее разведение - только раствором декстрозы нужной концентрации.», условия отпуска, информацию о составе лекарственного препарата, условия хранения, наименование и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение («Держатель РУ: Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд., Великобритания»), наименование и адрес, (страна, город) производителя (в редакции «Выпускающий контроль качества: ОАО "Фармстандарт-Лексредства" Россия, г. Курск»), логотип компании ОАО «Фармстандарт-Лексредства», номер регистрационного удостоверения, номер серии (в редакции: «Серия:»), дату истечения срока годности (в редакции: «Годен до:»), дату изготовления (в редакции: «Дата изг.:»),	Соответствует На пачке картонной на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, Амфотерицин В липосомальный, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов в пачке картонной, количество фильтров (с диаметром пор 5 мкм) в пачке картонной, предупредительные надписи: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с приложенным листком-вкладышем.», «Только для однократного использования», «Апирогенно», «Хранить в недоступном для детей месте», «ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИВЕННОЙ ИНФУЗИИ», «Стерильно», «Восстановление концентрата дисперсии проводят только водой для инъекций, не содержащей консервантов, последующее разведение - только раствором декстрозы нужной концентрации.», условия отпуска, информация о составе лекарственного препарата, условия хранения, наименование и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение («Держатель РУ: Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд., Великобритания»), наименование и адрес, (страна, город) производителя (в редакции «Выпускающий контроль качества: ОАО Фармстандарт-Лексредства Россия, г. Курск»), логотип компании ОАО

Паспорт № 040000787585
АмБизом® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий, 50 мг
Серия: 10010961P03

		<p>штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (-е) код (-ы) препарата/упаковки, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Дополнительно на пачке картонной латиницей указывают: логотип компании «Гилеад», торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, Liposomal Amphotericin B, дозировку, лекарственную форму.</p>	<p>«Фармстандарт-Лексредства», номер регистрационного удостоверения, номер серии (в редакции: «Серия:»), дата истечения срока годности (в редакции: «Годен до:»), дата изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесен технический код упаковки, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Дополнительно на пачке картонной латиницей указаны: логотип компании «Гилеад», торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, Liposomal Amphotericin B, дозировка, лекарственная форма.</p>
26.11.2025	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
26.11.2025	Срок годности (срок хранения)	4 года	Годен до 31.05.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат АмБизом® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий, 50 мг серия 10010961P03 соответствует НД ЛП-№(000174)-(РГ-RU)-271124

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью

27.11.2025 9:1724328061-7910227508

Дата выдачи заключения о качестве 26.11.2025