

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

АЛ

Контроль

СПС-КО-14-0208-13

Стр.1 из 5

Дата введения с:

03.06.2024

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0208-12
от 14.03.2022

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

ФУРОСЕМИД
Furosemidum
FUROSEMIDE

Контроль качества по НД РБ 2128С-2020, изм. № 1

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 29.05.2024	Дата: 31.05.2024	Дата: 31.05.2024
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 29.05.2024	Дата: 31.05.2024	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 29.05.2024	Дата: 30.05.2024	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 30.05.2024	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 30.05.2024	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Фуросемид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл для Азербайджана, Армении, Казахстана, Киргизии, Молдовы, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана Фуросемид, таблетки 40 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Полиморфизм</p> <p>2.3 **Подлинность (идентификация) А. Тонкослойная хроматография</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9, 2.9.33</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Полиморфизм» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок.</p> <p>Практически нерастворим в воде, растворим в ацетоне, умеренно растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метилхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.</p> <p>Рентгенограмма испытуемого образца должна соответствовать стандартной рентгенограмме фуросемида полиморфной формы I, представленной на рисунке 1, и содержать характеристические рефлексы при углах рассеяния $2\theta = 6.02, 12.05, 18.12, 18.96, 21.36, 22.92, 24.80, 28.66, 29.80, 30.34, 31.56$ (различие в положении рефлексов не должно превышать 0.2° по 2θ).</p> <p>А. Результат А: на хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.</p> <p>Результат В: на хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области	ГФ РБ II, 2.2.24	Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1	В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО фурсемида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.
	2.4 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1	Раствор S должен быть прозрачным
	2.5 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₅
	2.6 Сопутствующие примеси: - примесь С - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1 Протокол валидации AMV-МИ-14-АФИ-1165	Не более 0,20 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %
	2.7 Хлориды	ГФ РБ II, 2.4.4	Раздел «Хлориды» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1	Не более 0,50 % Не более 0,02 % (200 ppm)
	2.8 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1	Не более 0,03 % (300 ppm)
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод Н	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.10 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1	Не более 0,5 %
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1	Не более 0,1 %
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 # Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0208 СОП-КО-12-059	Не более 3,3 ЕЭ на 1 мг фурсемида

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.14 Микробиологическая чистота: - для стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> для нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0208 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 35,0 г МБЛ: для стерильных ЛП - 31,0 г для нестерильных ЛП - 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны или полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	IPCA Laboratories Limited, Индия

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	120096 – для производства ЛП Фуросемид, таблетки 40 мг 120349 – для производства ЛП Фуросемид, раствор для внутривенного и внутримышеч- ного введения 10 мг/мл

* Качество гарантировано производителем. Контролировать одну серию в год по данному показателю.

** Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру фуросемида, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

- испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.