

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0264/2-05
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: 17.03.2025	Вводится взамен: СПС-КО-14-0264/2-04 от 03.06.2024	Действует до: б/о	Причина: актуализация
<div>АЛ Контрольный экземпляр</div>			

## ЦЕФЕПИМА ГИДРОХЛОРИД И L-АРГИНИН (СТЕРИЛЬНЫЙ)

Cefepimi dihydrochloridum monohydricum end argininum (sterilis)

CEFEPIME DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE AND ARGININE  
(STERILE)

Контроль качества по НД РБ 1786С-2017, изм. №1,  
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье лекарственного пре-  
парата Цефепим, порошок для приготовления раствора для внутривен-  
ного и внутримышечного введения 1,0 г во флаконах в упаковке № 1,  
№ 10 (для РБ)

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ в цехе №5	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: Д.В.Зыль	ИОФ: О.В.Земько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 03.03.2025	Дата: 13.03.2025	Дата: 14.03.2025
Должность: микробиолог I категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 05.03.2025	Дата: 12.03.2025	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 06.03.2025	Дата: 11.03.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 10.03.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 04.03.2025	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0264/2-05
Стр. 2 из 4	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цефепим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г (для РБ, РФ, РК, Кыргызстана, Молдовы, Грузии, Армении, Курдистана, Узбекистана, Азербайджана, Йемена)
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2*Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Вода</p> <p>2.4 pH</p> <p>2.5 Прозрачность раствора</p> <p>2.6 Цветность раствора</p> <p>2.7 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- примесь А</li> <li>- примесь С</li> <li>- любая</li> </ul>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>От белого до бледно-желтого цвета порошок. Легко растворим в воде.</p> <p>А. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по положению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении цефепима, время удерживания пика цефепима должно совпадать со временем удерживания пика цефепима на хроматограмме стандартного раствора. С. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении L-аргинина, время удерживания L-аргинина должно совпадать со временем удерживания L-аргинина на хроматограмме стандартного раствора. D. Спектры пиков цефепима, полученные для стандартного раствора и испытуемого раствора, снятые при количественном определении в области от 210 нм до 400 нм должны совпадать. Не более 4,0 %</p> <p>От 4,0 до 6,0</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>А. Оптическая плотность, измеренная при длине волны 430 нм, не более 0,10. #В. Оптическая плотность, измеренная при длине волны 420 нм, не более 0,10.</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,5 %</p>

## ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

СПС-КО-14-0264/2-05

Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<p>неспецифицированная примесь</p> <p>- сумма примесей (включая N-метилпирролидин)</p> <p>2.8 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- ацетон</p> <p>- метанол</p> <p>2.9 N-метилпирролидин</p> <p>2.10 # Пирогенность</p> <p>2.11 # Аномальная токсичность</p> <p>2.12 Стерильность</p> <p>2.13 Бактериальные эндотоксины (альтернативный)</p> <p>2.14 Механические включения</p> <p>- видимые частицы</p> <p>- невидимые частицы:</p> <p>- размером 10 мкм и более</p> <p>- размером 25 мкм и более</p> <p>2.15 Количественное определение</p>	<p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.8</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.20</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей»</p> <p>НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «N-метилпирролидин» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Методика испытаний АМР-12-0264</p> <p>СОП-ВО-12-020</p> <p>Методика испытаний АМТ-12-0264</p> <p>СОП-ВО-12-021</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0264</p> <p>СОП-КО-12-134</p> <p>Методика испытаний АМВЕ-12-0264</p> <p>СОП-КО-12-059</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0264</p> <p>СОП-КО-12-137</p> <p>Раздел «Механические включения»</p> <p>НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Количественное определение»</p> <p>НД РБ 1786С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Не более 2,2 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 0,5 % (5000 ppm)</p> <p>Не более 0,3 % (3000 ppm)</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Испытуемый образец должен быть апи-рогенным</p> <p>Испытуемый образец должен быть нетоксичным</p> <p>Испытуемый образец должен быть стерильным</p> <p>Не более 0,06 ЕЭ на 1 мг цефепима</p> <p>Должны отсутствовать</p> <p>Не более 6000 частиц в 2 г</p> <p>Не более 600 частиц в 2 г</p> <p>От 50,1 % до 55,4 % цефепима в пересчете на безводное вещество.</p> <p>От 35,1 % до 45,0 % L- аргинина в пересчете на безводное вещество.</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-138	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	<p>АЛ: 338,5 г для проведения входного контроля; 1 г для проведения испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство.</p> <p>МБЛ: 27,0 г для проведения входного контроля (не &lt; 3 упаковочных единиц); при отборе из 4 и более упаковочных единиц дополнительно по 6 г из каждой упаковочной единицы для проведения испытания на механические включения</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0264/2-05
	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Алюминиевые бидоны по 5,0 или по 10,0 кг, упакованные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность исходных материалов в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120163

#Дополнительные требования ОАО «БЗМП».

\*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить методом ГФ РБ 2.2.24 Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области. Критерий приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру Цефепима гидрохлорида и L-аргинина, внесенному в библиотеку спектров ИК-спектрометра».