



Дата введения с: <u>15.04.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0208-13 от 03.06.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

ФУРОСЕМИД
Furosemidum
FUROSEMIDE

Контроль качества по НД РБ 2128С-2020, изм. № 1
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Фуросемид, таблетки 40 мг
в РБ

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: <u>10.04.2025</u>	Дата: <u>11.04.2025</u>	Дата: <u>14.04.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>10.04.2025</u>	Дата: <u>11.04.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>10.04.2025</u>	Дата: <u>11.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.04.2025</u>	

№ 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, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана Фуросемид, таблетки 40 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Полиморфизм 2.3 **Подлинность (идентификация): А. Тонкослойная хроматография	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9, 2.9.33 ГФ РБ II, 2.2.27	СОП-КО-14-102 Раздел «Полиморфизм» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в ацетоне, умеренно растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метилхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов. 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). А. Результат А: на хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. Результат В: на хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.

№ 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, Раздел 3.2.S.4.2	В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО фурсемида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. Раствор S должен быть прозрачным
	2.4 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	
	2.5 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2 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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %

9/6/64

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2128С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	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 фуро-симида
	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

9/10/2020

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
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
9	Код	—	—	120096 – для производства ЛП Фуросемид, таблетки 40 мг 120349 – для производства ЛП Фуросемид, раствор для внутривенного и внутримышечного 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.