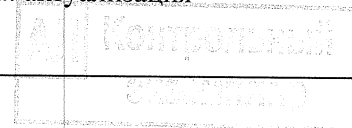


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0264/2-04	
Дата введения с:		Стр. 1 из 4	
03.06.2024	Вводится взамен: СПС-КО-14-0264/2-03 от 24.06.2022	Действует до: б/о	Причина: актуализация



ЦЕФЕПИМА ГИДРОХЛОРИД И L-АРГИНИН (СТЕРИЛЬНЫЙ)
Cefepimi dihydrochloridum monohydricum end argininum (sterilis)
CEFEPIME DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE AND ARGININE
(STERILE)

НД РБ 1786С-2017, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ в цехе №5	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: Д.В.Зыль	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 15.05.2024	Дата: 29.05.2024	Дата: 31.05.2024
Должность: микробиолог I категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 16.05.2024	Дата: 27.05.2024	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 14.05.2024	Дата: 24.05.2024	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 22.05.2024	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 20.05.2024	

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

СПС-КО-14-0264/2-04

Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1,0 г (для РБ, РФ, РК, Кыргызстана, Молдовы, Грузии, Армении, Курдистана, Узбекистана, Азербайджана, Йемен)
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"> - примесь А - примесь С - любая неспецифицированная примесь - сумма примесей (включая N-метилпирролидин) 	<p>Визуальный 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, 2.2.29</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 7.4 СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1</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> <p>Не более 2,2 %</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0264/2-04
	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метанол 2.9 N-метилпирролидин 2.10 # Пирогенность 2.11 # Аномальная токсичность 2.12 Стерильность 2.13 Бактериальные эндотоксины (альтернативный) 2.14 Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы: - размером 10 мкм и более - размером 25 мкм и более 2.15 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.6.8 ГФ РБ II, 2.6.9 ГФ РБ II, 2.6.1 ГФ РБ II, 2.6.14 ГФ РБ II, 2.9.20 ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1 ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1 Раздел «N-метилпирролидин» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1 Методика испытаний АМР-12-0264 СОП-ВО-12-020 Методика испытаний АМТ-12-0264 СОП-ВО-12-021 Методика испытаний АМ-12-0264 СОП-КО-12-134 Методика испытаний АМВЕ-12-0264 СОП-КО-12-059 Методика испытаний АМ-12-0264 СОП-КО-12-137 Раздел «Механические включения» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1786С-2017, изм. № 1	ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 0,5 % (5000 ppm) Не более 0,3 % (3000 ppm) Не более 1,0 % Испытуемый образец должен быть апи-рогенным Испытуемый образец должен быть не-токсичным Испытуемый образец должен быть сте-рильным Не более 0,06 ЕЭ на 1 мг цефепима Должны отсутствовать Не более 6000 частиц в 2 г Не более 600 частиц в 2 г От 50,1 % до 55,4 % в пересчете на без-водное вещество. От 35,1 % до 45,0 % в пересчете на без-водное вещество.
3	Отбор проб	—	В соответствии со стан-дартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-138	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 338,5 г для проведения входного контроля; 1 г для проведения испыта-ния подлинности из каждой упаковоч-ной единицы перед выдачей в произ-водство. МБЛ: 9,0 г для проведения входного контроля; дополнительно по 6 г из каж-дой упаковочной единицы по показате-лю механические включения (видимые частицы)
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 коро-ба, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность исходных материалов в течение срока годности.

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0264/2-04
	Стр. 4 из 4

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».

3.2.S.6 Система закрытия контейнера

3.2.S.6.1 Описание системы закрытия контейнера

Лекарственное вещество стерильный цефепим гидрохлорид и L-аргинин упаковывают в стерильную алюминиевую коробку, закрывают внутренней алюминиевой крышкой с резиновым уплотнительным кольцом, обжимают наружной алюминиевой крышкой. Перед упаковкой коробки, содержащей лекарственное вещество, коробку наполняют азотом, чтобы защитить продукт. Обычный размер упаковки составляет 10 кг препарата на одну коробку и 5 кг препарата на одну коробку.