

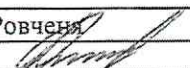
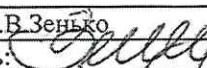
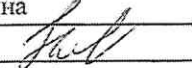
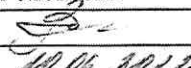
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0264/2-03	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «14» 06. 2022	Вводится взамен: СПС-КО-14-0264/2-02 от 14.12.2017	Действует до: б/о	Причина: актуализация

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	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Ровченко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 15.06.2022	Дата: 23.06.2022	Дата: 23.06.2022
Должность: микробиолог I категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю. Дивина	ИОФ: Н.А.Мальгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 16.06.2022	Дата: 24.06.2022	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 17.06.2022	Дата: 20.06.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 23.06.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 23.06.2022	

<div> <div>КОНТРОЛЬ</div> <div>ОАО «БЗМП»</div> </div>	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0264/2-03
Стр. 2 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цефепим, порошок для приготовления раствора для инъекций 1,0 г
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</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 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 «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>

АИ КОНТРОЛЬНЫЕ ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0264/2-03
	Стр. 3 из 3

№ 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 апиогенным Испытуемый образец должен быть нетоксичным Испытуемый образец должен быть стерильным 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 безводное вещество. От 35,1 % до 45,0 % в пересчете на безводное вещество.
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-138	
4	Объем контрольной пробы			АЛ: 338,5 г МБЛ: 12 г
5	Условия хранения			В защищенном от света 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».