

Дата введения с:
22.04.2020 г.Вводится взамен:
СПС-КО-14-0092/1-13
от 19.08.2019 г.Действует до:
бессрочно

Причина: актуализация

КОФЕИН
Coffeinum
COFFEINE

Контроль качества по НД РБ 0856С-2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Земляко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>15.04.2020</u>	Дата: <u>21.04.2020</u>	Дата: <u>21.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>16.04.2020</u>	Дата: <u>15.04.2020</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>16.04.2020</u>	Дата: <u>16.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>17.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латыгурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.04.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0092/1-14
		Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Кофеин-бензоат натрия, раствор для подкожного введения 200 мг/мл Цитрамон-Боримед, таблетки
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. ИК-спектр</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Потеря в массе при высушивании</p> <p>Ф. Реакция на ксантины</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Кислотность</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>В соответствии с НД</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0856С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0856С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0856С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0856С-2019</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0856С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) F» НД РБ 0856С-2019</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0856С-2019</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0856С-2019</p> <p>Раздел «Кислотность» НД РБ 0856С-2019</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок либо белые или почти белые шелковистые кристаллы. Умеренно растворим в воде, легко растворим в кипящей воде, мало растворим в 96 % спирте. Растворяется в концентрированных растворах бензоатов и салицилатов щелочных металлов. Легко сублимируется.</p> <p>А. От 234 °С до 239 °С</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО кофеина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. Должен выдерживать требования</p> <p>Д. Появляется интенсивное синее окрашивание</p> <p>Е. Выдерживает испытание «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>Ф. Дает реакцию на ксантины</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,2 мл 0,01М раствора NaOH</p>

Подпись

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0092/1-14 Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сопутствующие примеси: - неспецифицированная примесь - сумма примесей	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0856С-2019	Не более 0,10 % Не более 0,10 %
	2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, том 1, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 0856С-2019	Не более 0,05 % (500 ppm)
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0856С-2019	Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.9 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0856С-2019	Не более 0,5 %
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0856С-2019	Не более 0,1 %
	2.11 Остаточное количество органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточное количество органических растворителей» НД РБ 0856С-2019	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- хлороформ			Не более 60 ppm
	2.12 *Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0092/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-525	Не более 0,7 ЕЭ на 1 мг кофеина
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0856С-2019	От 98,5 % до 101,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.14 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0092/1 ММV-МИ-12-061	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- для стерильных ЛС;			
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г

Филипп

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0092/1-14
	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			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: 30,0 г МБЛ: 31,0 г для стерильных ЛС 20,0 г для нестерильных ЛС
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	–	–	4 года
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	–	–	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	–	–	Для стерильных ЛС – 120335 Для нестерильных ЛС – 120067

* Испытания проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных средств парентерального применения.

