

ОАО «БЗМП» КОНТРОЛЬНЫЙ			
Спецификация на исходные материалы		экземпляр	СПС-КО-14-0092-13
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>18.06.2020</u> г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0092-12 от 09.02.2019 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КОФЕИН
Coffeinum
COFFEINE

Контроль качества по НД РБ 2070С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>11.06.2020</u>	Дата: <u>17.06.2020</u>	Дата: <u>17.06.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>11.06.2020</u>	Дата: <u>17.06.2020</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Геловкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>11.06.2020</u>	Дата: <u>15.06.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.06.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латошурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.06.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0092-13
		экземпляр
		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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Температура плавления В. ИК-спектр С. Качественная реакция D. Качественная реакция Е. Потеря в массе при высушивании F. Качественная реакция 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность	Визуальный; ГФ РБ II, том 2, 1.4 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 В соответствии с НД РБ В соответствии с НД РБ ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II В соответствии с НД РБ	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2070С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2070С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 2070С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 2070С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 2070С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) F» НД РБ 2070С-2020 Раздел «Прозрачность» НД РБ 2070С-2020 Раздел «Цветность» НД РБ 2070С-2020 Раздел «Кислотность» НД РБ 2070С-2020	Белый или почти белый кристаллический порошок или шелковистые белые или почти белые кристаллы. Умеренно растворим в воде, легко растворим в кипящей воде, мало растворим в 96 % спирте. Растворяется в концентрированных растворах бензоатов или салицилатов щелочных металлов А. От 234 °С до 239 °С В. ИК-спектр пропускания испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру пропускания ФСО кофеина (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. С. Образуется коричневый осадок, который растворяется после нейтрализации раствором натрия гидроксида разведенным D. Появляется интенсивное синее окрашивание Е. Выдерживает испытание «Потеря в массе при высушивании» F. Дает реакцию на ксантины Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Не более 0,2 мл 0,01М раствора NaOH

ОАО «БЗМП»		КОНТРОЛЬНЫЙ
Спецификация на исходные материалы	ЭКЗЕМПЛЯР	СПС КО-14-0092-13
		Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сопутствующие примеси:	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2070С-2020	Не более 0,10 %
	- неспецифицированные примеси			Не более 0,1 %
	- сумма примесей			Не более 0,05 % (500 ppm)
	2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, том 1, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 2070С-2020	
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2070С-2020	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2070С-2020	Не более 0,1 %
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 2070С-2020	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.11 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2070С-2020	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- хлороформ			Не более 60 ppm
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2070С-2020	Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 * Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0092 Протокол валидации ММВ-МИ-12-525	Не более 0,7 ЕЭ/мг на 1 мг кофеина
	2.14 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0092 Протокол валидации ММВ-МИ-12-089	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
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			Отсутствие в 1 г
	для нестерильных ЛС:			

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0092-13
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Esherichia coli			10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операци- онной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контроль- ной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г МБЛ: для стерильных ЛС - 31,0 г для нестерильных ЛС - 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вло- женные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Jilin Shulan Synthetic Pharma- ceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	Для стерильных ЛС – 120335 Для нестерильных ЛС – 120067

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

12