СПЕЦИФИКАЦИЯ

ДОЦЕТАКСЕЛ

Применяется:
ОКК, ООК, УЗ, ОГТ, УР, УИиР, производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-411, ред.01
Действует с: 11.05.26
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	04.05.26		Т.В. Титова
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	04.05.26		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	05.05.26		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	06.05.26		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	07.05.26		В.Н. Стежка

ДОЦЕТАКСЕЛ

Производитель: ***Shanghai Jinhe Bio-Pharmaceutical Co., Ltd, Китай***

Поставщик: ***согласно утвержденному «Списку поставщиков/производителей исходных и упаковочных материалов»***

Отбор производится согласно: ***СОП-0.2200.00.00-2-001***

Внутренний код:

7	**6**	**0**	**1**	**7**

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в *воде Р,* легкорастворим в *этаноле Р,* растворим в *метиленхлориде Р*	Визуальный ГФ РБ II, 1.4 НД РБ 1067С-2017, изм.№1
2.	Подлинность (Идентификация) А. Удельное оптическое вращение В. ИК-спектр	 А. Испытуемая субстанция должна выдерживать требования теста «Удельное оптическое вращение». В. ИК-спектр испытуемой субстанции должен совпадать с ИК-спектром стандарта доцетаксела безводного (EP CRS), представленном на рисунке 1 НД	 ГФ РБ II, 2.2.7 НД РБ 1067С-2017, изм.№1 ГФ РБ II, 2.2.24 НД РБ 1067С-2017, изм.№1
3.	Прозрачность	Раствор S по степени мутности не должен быть интенсивнее эталона II	ГФ РБ II, 2.2.1 НД РБ 1067С-2017, изм.№1
4.	Цветность	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее окраски эталона $B(K)_5$	ГФ РБ II, 2.2.2, *метод I* НД РБ 1067С-2017, изм.№1
5.	Удельное оптическое вращение	От – 41,5 до – 38,5, в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.7 НД РБ 1067С-2017, изм.№1
6.	Сопутствующие примеси - примесь B - примесь A - примесь C - примесь E - неспецифицированные примеси - сумма примесей	 - не более 0,3 % - не более 0,2 % - не более 0,15 % - не более 0,15 % - не более 0,10 % - не более 0,8 %	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1067С-2017, изм.№1
7.	Вода	Не более 1,5 %	ГФ РБ II, 2.5.32 НД РБ 1067С-2017, изм.№1

ДОЦЕТАКСЕЛ

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
8.	Остаточные количества органических растворителей - пиридин - петролейный эфир - метиленхлорид - толуол - метанол - этилацетат - циклогексан - ацетон	 - не более 200 ppm - не более 500 ppm - не более 200 ppm - не более 200 ppm - не более 500 ppm - не более 800 ppm - не более 3880 ppm - не более 5000 ppm	ГФ РБ II, 2.2.28, НД РБ 1067С-2017, изм.№1
9.	Тяжелые металлы	Не более 20 ppm	ГФ РБ II, 2.4.8, *метод В* НД РБ 1067С-2017, изм.№1
10.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	ГФ РБ II, 2.4.14 НД РБ 1067С-2017, изм.№1
11.	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,3 ЕЭ/мг	ГФ РБ II, 2.6.14 НД РБ 1067С-2017, изм.№1
12.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно) - грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи, либо бактерии семейства *Enterobacteriaceae* - *Pseudomonas aeruginasa* - *Staphylococcus aureus*	ГФ РБ II, 5.1.4 - не более 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г) - отсутствие (в 1 г) - отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 1067С-2017, изм.№1
13.	Количественное определение	Не менее 97,5 % и не более 102,0 %, в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1067С-2017, изм.№1
14.	Условия хранения	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25ºС	
15.	Срок годности	2 года	

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.