СПЕЦИФИКАЦИЯ

ПАКЛИТАКСЕЛ ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИЙ

Применяется:
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ

Взамен: СП-0.2200-2-161
Действует с: 16.09.20
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству I категории ГУД УФСК	28.08.20		Т.А.Ильюкевич
Согласовал:			
Зам. начальника УФСК	28.08.20		В.К.Попкович
Начальник ОКК	01.09.20		Е.А.Галейша
Главный технолог	02.09.20		З.М.Надвикова
Начальник ООК	03.09.20		А.А.Антипович
Руководитель ГУД УФСК	28.08.20		Г.С.Солодкова
Утвердил:			
Зам. генерального директора по качеству	04.09.20		М.В.Бесполова

ПАКЛИТАКСЕЛ ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИЙ

Производитель: ***Shanghai Jinhe Bio-Pharmaceutical Co., Ltd., Китай***
Поставщик: ***Согласно перечня утвержденных поставщиков***
Отбор производится согласно **СОП-0.2200.00.00-2-001**
Внутренний код **2 5 2 1 5**
Количество (масса, объем) пробы для проведения испытаний:

Согласно утвержденного плана отбора проб

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически не растворим в *воде Р*, растворим в *96% спирте Р*	*Визуальный* *ГФ РБ II, 1.4* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
2.	Подлинность (Идентификация)	**А.** ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта паклитаксела (USP RS или EP CRS) **В.** На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения	*ГФ РБ II, 2.2.24* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2* *ГФ РБ II, 2.2.29* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
3.	Удельное оптическое вращение	От -49,0 до -55,0 в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.7* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
4.	Вода	Не более 3,0%	*ГФ РБ II, 2.5.32* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
5.	Сульфатная зола	Не более 0,2%	*ГФ РБ II, 2.4.14* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
6.	Тяжелые металлы	Не более 20 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.8, метод В* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
7.	Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь L - примесь E, I - сумма примесей H, J и M - примеси G, K, N - неспецифицированные примеси - сумма примесей	 - не более 0,7% - не более 0,5% - не более 0,4% - не более 0,4% - не более 0,2% - не более 0,10% - не более 1,2%	*ГФ РБ II, 2.2.29* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*

ПАКЛИТАКСЕЛ ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИЙ

8.	Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этанол - ацетон - метиленхлорид - n-гексан -этилацетат - тетрагидрофуран - пиридин - толуол	 - не более 3000 ppm - не более 5000 ppm - не более 5000 ppm - не более 600 ppm - не более 290 ppm - не более 5000 ppm - не более 720 ppm - не более 200 ppm - не более 890 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
9.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно) в 1г - грамотрицаательные бактерии, толерантные к желчи, либо бактерии семейства Enterobacteriaceae в 1г - Pseudomonas aeruginosa в 1г - Staphylococcus aureus в 1г	*ГФ РБ II, 5.1.4* - 10^2 КОЕ - отсутствие - отсутствие - отсутствие	*ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
10.	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,4 ЕЭ/мг	*ГФ РБ II, 2.6.14* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
11.	Количественное определение	Не менее 97,0% и не более 102,0% в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.29* *НД РБ 0583С-2015, Изм. №1,2*
12.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С	
13.	Срок годности	3 года	

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	16.09.20	Взамен СП-0.2200-2-161		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознаком-ления	Подпись ознако-мившегося	Подпись нач. подразде-ления