СПЕЦИФИКАЦИЯ

ЛИНЕЗОЛИД (III-ФОРМА) ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Применяется:
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ

Взамен: СП-0.2200-2-676
Действует с: 01.04.20
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	16.03.20		Д.В. Пожиган
Согласовал:			
Зам. начальника УФСК	16.03.20		В.К. Попкович
Начальник ОКК	17.03.20		Е.А. Галейша
Главный технолог	18.03.20		З.М. Надвикова
Начальник ООК	19.03.20		А.А. Антипович
Руководитель ГУД	16.03.20		Г.С. Солодкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	23.03.20		М.В. Бесполова

ЛИНЕЗОЛИД (III-ФОРМА) ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Производитель: ***Symed Labs Limited, Индия***
Поставщик: ***согласно перечня утвержденных поставщиков***
Отбор производится согласно **СОП-0.2200.00.00-2-001**
Внутренний код

1	3	0	3	8	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	Визуальный, НД РБ 1149С-2017
2.	Растворимость	Растворим в *хлороформе Р*, умеренно растворим в *метаноле Р*	*ГФ РБ II, 1.4*, НД РБ 1149С-2017
3.	Подлинность (Идентификация)	А. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру РСО линезолида (III-форма) или ИК-спектру, представленному на рис. 1. НД Образцы готовят в виде дисков с *калия бромидом Р*. Б. Дифрактограмма испытуемой субстанции должна совпадать с дифрактограммой РСО линезолида (III-форма) В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при выполнении теста «Количественное определение», время удерживания пика линезолида должно соответствовать времени удерживания пика линезолида на хроматограмме раствора стандартного образца.	*ГФ РБ II,2.2.24*, НД РБ 1149С-2017 *ГФ РБ II. 2.9.33*, ГД РБ 1149С-2017 *ГФ РБ II, 2.2.29*, НД РБ 1149С-2017
4.	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	*ГФ РБ II, 2.2.1* НД РБ 1149С-2017
5.	Цветность	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона $B(K)_5$	*ГФ РБ II, 2.2.2, Метод II* НД РБ 1149С-2017
6.	Температура плавления	От 177,0°С до 182,0°С	*ГФ РБ II, 2.2.14* НД РБ 1149С-2017
7.	Удельное оптическое вращение	От – 12,0 до 15,0 (в пересчете на сухое вещество)	*ГФ РБ II, 2.2.7* НД РБ 1149С-2017
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5%	ГФ РБ II, 2.2.32 НД РБ 1149С-2017
9.	Тяжелые металлы	Не более 20 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.8, метод С*

			НД РБ 1149С-2017
10.	Сульфатная зола	Не более 0,1%	ГФ РБ II, 2.4.14, НД РБ 1149С-2017
11.	Сопутствующие примеси	*Примесь А* -не более 0,08% {[s]-N-((3-(3-фтор-4-морфолинил)фенил)-2-оксо-5-оксазолидинил метил)амин} *Примесь* В - не более 0,08% {[s]-N-((3-(3-фтор-4-(4-морфолинил)фенил)-2-оксо-5-оксазолидинил метил)фталимид} *Примесь С* - не более 0,08% {N-(3-фталимидо-2-[R]-гидроксипропил)-3фтор-4-морфолинил)анилин} *Единичной не идентифицированной примеси* – не более 0,10% *Суммарное содержание примесей* – не более 0,25%	*ГФ РБ II, 2.2.29* НД РБ 1149С-2017
12.	Остаточные количества органических растворителей: Метанол Метиленхлорид Этилацетат Бутилацетат	 – не более 1000 ppm – не более 600 ppm – не более 1000 ppm – не более 1500 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.24, ГФ РБ II, 5.4* НД РБ 1149С-2017
13.	Генотоксичные примеси - гидразин -(R)-эпихлорогидрин	 -не более 1,2 ppm -не более 1,0 ppm	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 1149С-2017 *ГФ РБ II, 2.2.28,* НД РБ 1149С-2017
14.	Хиральная чистота -R-изомер линезолида	 -не более 0,08%	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 1149С-2017
15.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов в 1 г -общее количество грибов в 1 г -Escherichia coli в 1 г	*ГФ РБ II, 5.1.4* - 10^3 КОЕ -10^2 КОЕ - отсутствие	*ГФ РБ II, 2.6.12; 2.6.13,* НД РБ 1149С-2017
16.	Количественное определение	Не менее 98,5% и не более 101,5% (в пересчёте на сухое вещество)	*ГФ РБ II, 2.2.29* НД РБ 1149С-2017
17.	Хранение	В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°С	
18.	Срок годности	5 лет	

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	01.04.20	Взамен СП-0.2200-2-676		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

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