








ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СНС-КО-14-0199-09	
			Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «16» 05 2016 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0199-08 от 20.09.2010 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

ТРИМЕТОПРИМ

НД РБ 0110С - 2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 11.05.2016 г.	Дата: 13.05.2016 г.	Дата: 13.05.2016 г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 12.05.2016 г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 12.05.2016 г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Подова	
	Подпись: 	
	Дата: 11.05.2016 г.	
	Должность: начальник ОС	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 12.05.2016 г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Ко-тримоксазол, таблетки 400 мг/80 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.3 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <p>Метод А:</p> <ul style="list-style-type: none"> - любая примесь - сумма примесей <p>Метод В:</p> <ul style="list-style-type: none"> - любая примесь - сумма примесей <p>2.6 Примесь К</p> <p>2.7 Тяжелые металлы</p> <p>2.8 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метанол - диметилсульфоксид <p>2.11 Количественное определение</p> <p>2.11 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli. 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, с. 21</p> <p>А. Температура плавления, ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>В. УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>С. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>Д. УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.4.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Белый или желтовато-белый порошок. Очень малорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте</p> <p>От 199 °С до 203 °С</p> <p>Удельный показатель поглощения от 240 до 250</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)₇</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 5 ppm</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>3000 ppm</p> <p>5000 ppm</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		<p>В соответствии с контрольной операционной процедурой:</p> <p>СОП-КО-14-057;</p> <p>СОП-КО-12-024</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 40,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В герметичном контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		В двойные полиэтиленовые пакеты по 25,0 или 50,0 кг, вкладываемые в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Dong Wha Pharmaceutical Ind. Co., Ltd., Республика Корея
9	Код		120120 120226 - образцы