
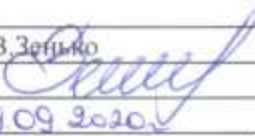





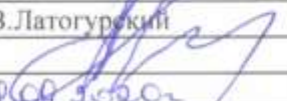


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		ЭКЗЕМПЛЯР	СПС-КО-14-0130/1-05
Стр. 1 из 3			
Дата введения с: <u>30.09.2020 г.</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0130/1-04 от 23.02.2018 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МЕТРОНИДАЗОЛ
Metronidazolum
METRONIDAZOLE
Контроль качества по НД РБ 1234С-2018, изм. 1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	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>23.09.2020</u>	Дата: <u>29.09.2020</u>	Дата: <u>29.09.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>23.09.2020</u>	Дата: <u>29.09.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>25.09.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.09.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурыкин	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.09.2020</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0130/1-05 Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Метронидазол, таблетки 250 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. УФ – спектрофотометрия С. ИК-спектр D. Реакция на первичные ароматические амины 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей 2.6 Потеря в массе при высушивании	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 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 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1234С-2018, изм. 1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1234С-2018, изм. 1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1234С-2018, изм. 1 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1234С-2018, изм. 1 Раздел «Прозрачность» НД РБ 1234С-2018, изм. 1 Раздел «Цветность» НД РБ 1234С-2018, изм. 1 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1234С-2018, изм. 1 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	Белый или желтоватый кристаллический порошок. Мало растворим в воде, в ацетоне, в спирте и в метилхлориде. А. От 159 °С до 163 °С В. Исследуемый раствор в области от 230 до 350 нм имеет максимум поглощения при 277 нм и минимум поглощения при 240 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме составляет от 365 до 395. С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО метронидазола (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. Дает реакцию на первичные ароматические амины Раствор по степени мутности не должен превышать эталон II Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ) ₆ Не более 0,1 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14, метод А	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	Не более 0,1 %
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0130/1 Протокол валидации MMV-МИ-12-1510	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 20,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120122