

Дата введения с: <u>22.11.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0130/2-01 от 23.02.2018	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

**МЕТРОНИДАЗОЛ**  
**Metronidazolum**  
**METRONIDAZOLE**

**Контроль качества по НД РБ 1888С-2018**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>17.11.2023</u>	Дата: <u>21.11.2023</u>	Дата: <u>21.11.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>17.11.2023</u>	Дата: <u>21.11.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись: <i>Головцова</i>	
	Дата: <u>17.11.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>20.11.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>20.11.2023</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	-	-	Метронидазол, таблетки 250 мг для Азербайджана, Казахстана, РБ, РФ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. УФ – спектрофотометрия</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Реакция на первичные ароматические амины</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая другая примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.6 Остаточное количество этиленоксида</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p> <p>Раздел «Остаточное количество этиленоксида»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД РБ 1888С-2018</p>	<p>Белый или желтоватый кристаллический порошок.</p> <p>Малорастворим в воде, ацетоне, 96 % спирте и в метиленхлориде.</p> <p>А. От 159 °С до 163 °С</p> <p>В. Исследуемый раствор в области от 230 нм 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</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО метронидазола (EP CRS)</p> <p>Д. Дает реакцию на первичные ароматические амины</p> <p>Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)<sub>6</sub></p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 1 ppm</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1888С-2018	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.10 Количественное содержание	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное содержание» НД РБ 1888С-2018	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0130/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	-	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057	-
4	Объем контрольной пробы	-	-	АЛ: 38,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	-	-	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	-	-	5 лет
7	Упаковка	-	-	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	-	-	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	-	-	120122