

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0042-08	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «13» 03 2020 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0042-07 от 26.02.2015 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ГИДРОХЛОРТИАЗИД
Hydrochlorothiazidum
HYDROCHLOROTHIAZIDE
НД РБ 0396С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кудинчик	ИОФ: О.В. Занько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 10.03.2020г.	Дата: 12.03.2020г.	Дата: 12.03.2020г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: 12.03.2020г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись:	
	Дата: 10.03.2020г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: 10.03.2020г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 11.03.2020г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг Лизиноприл + Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. УФ-спектрофотометрия В. ИК-спектр С. ТСХ D. Качественная реакция 2.3 Кислотность или щелочность 2.4 Сопутствующие примеси: - примесь А, В, С - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.5 Хлориды 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Сульфатная зола 2.8 Количественное определение 2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 5.9 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 В соответствии с НД В соответствии с НД ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, растворим в ацетоне, умеренно растворим в 96 % спирте. Растворим в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов. Обладает полиморфизмом А. A_{273}/A_{325} — от 5,4 до 5,7 В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО гидрохлортиазида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а). D. Появляется фиолетовое окрашивание Не более 0,4 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты Не более 0,5 % Не более 0,10 % Не более 1,0 % Не более 0,01 % (100 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не менее 97,5 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество 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 с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 26,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
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		Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай
9	Код		120164