

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0341-07	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>05.09.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0341-06 от 20.05.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ГЛЮКОРЕД ФОРТЕ 5,
таблетки 5 мг/500 мг
Контроль качества по НД РБ 2045Б-2020
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»)

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>31.08.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>31.08.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>01.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>01.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>01.09.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Наименование по- казателей качества: 1.1 Описание	Визуальный, ГФ РБ II, т. 1, с. 1184	СОП-КО-14-102	Таблетки овальные, белого цвета, с двояковыпуклой поверхно- стью, с разделительной риской с одной стороны и с разделитель- ной риской и логотипами «G» и «F», нанесенными по разные сто- роны от риски, с другой стороны
	1.2 Подлинность: - глибенкламид	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Подлинность» НД РБ 2045Б-2020	А. Время удерживания основного пика на хроматограмме испыты- ваемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пика глибенкламида на хроматограмме раствора А СО глибенкламида
	- глибенкламид	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Подлинность» НД РБ 2045Б-2020	Б. Спектр основного пика на хро- матограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру глибенкламида на хроматограмме раствора А СО глибенкламида, полученной с помощью диодно- матричного детектора при коли- чественном определении в обла- сти от 210 нм до 400 нм.
	- метформина гидрохлорид	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Подлинность» НД РБ 2045Б-2020	В. Время удерживания основного пика на хроматограмме испыты- ваемого раствора, полученной при количественном определении мет- формина гидрохлорида, должно соответствовать времени удержи- вания пика метформина гидро- хлорида на хроматограмме рас- твора А СО метформина гидрохло- рида.
	- метформина гидрохлорид	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Подлинность» НД РБ 2045Б-2020	Г. УФ-спектры поглощения испы- туемого раствора и раствора СО метформина гидрохлорида, приго- товленных в разделе «Растворение», в области от 210 нм до 300 нм должны соответствовать.
	1.3 Однородность массы	ГФ РБ II, 2.9.5	Раздел «Однород- ность массы» НД РБ 2045Б-2020	18/20 не более $\pm 5\%$ 2/20 не более $\pm 10\%$
	1.4 Средняя масса	По методике ГФ РБ II, 2.9.5	Раздел «Средняя масса» НД РБ 2045Б-2020	От 570 мг до 630 мг

АГК
КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	1.5 Растворение: - глибенкламид	ГФ РБ II, 2.9.3 ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Растворе- ние» НД РБ 2045Б-2020	Q = 85 %
	- метформина гид- рохлорид	ГФ РБ II, 2.9.3 ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Растворе- ние» НД РБ 2045Б-2020	Q = 85 %
	1.6 Сопутствующие примеси глибенкламида: - примесь А - любая не иденти- фицированная примесь - сумма примесей, за исключением примеси А метформина гидро- хлорида: - любая не иденти- фицированная примесь - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутст- вующие примеси» НД РБ 2045Б-2020	Не более 1,0 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %
	1.7 Однородность дозированных еди- ниц: - глибенкламид	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутст- вующие примеси» НД РБ 2045Б-2020	Не более 0,1 % Не более 0,5 %
	- метформина гид- рохлорид	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.9.40, метод прямого определения ГФ РБ II, 2.9.40, расчётно- весовой метод	Раздел «Однород- ность дозированных единиц» НД РБ 2045Б-2020 Раздел «Однород- ность дозированных единиц» НД РБ 2045Б-2020	AV ≤ 15,0 % AV ≤ 15,0 %
	1.8 * Герметич- ность контурных ячейковых упако- вок	—	СОП-КО-14-157	Должны быть герметичны
	1.9 Количественное определение: - глибенкламид	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количест- венное определение» НД РБ 2045Б-2020	От 4,5 мг до 5,5 мг, считая на среднюю массу одной таблетки
	- метформина гид- рохлорид	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количест- венное определение» НД РБ 2045Б-2020	От 450,0 мг до 550,0 мг, считая на среднюю массу одной таблет- ки

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	1.10 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-12-0341 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
2	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024	—
3	Объем контрольной пробы	—	—	Для проведения испытаний: АЛ: 25 блистеров МБЛ: 4 блистера Архив: 14 блистеров.
4	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 градусов
5	Срок годности	—	—	3 года
6	Упаковка	—	СОП-КО-14-102	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 100 контурных ячейковых упаковок помещают в трехслойный контейнер в 2 ряда с трехслойной прокладкой. Девять трехслойных контейнеров упаковывают в пятислойный наружный контейнер.
7	Маркировка	Визуальный	СОП-КО-14-102	Согласно прилагаемому макету графического оформления
8	Изготовитель	—	—	Sun Pharma Laboratories Limited, Индия
9	Код	—	—	120271

*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».