

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0175/2-02
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « 01 » 01 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0175-01 от 26.04.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация



НИСТАТИН НД РБ 0821С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального дирек- тора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 26.12.2016	Дата: 29.12.2016	Дата: 29.12.2016
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: 26.12.2016	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головинова	
	Подпись:	
	Дата: 28.12.2016	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись:	
	Дата: 27.12.2016	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 28.12.2016	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0175/2-02
Спецификация на исходное сырье	ЭКЗЕМПЛЯР	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Нистатин, таблетки покрытые оболочкой 500000 ЕД
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Оптическая плотность</p> <p>2.4 Состав:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нистатина А₁ - любого другого соединения <p>2.5 рН</p> <p>2.6 Тяжелые металлы</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ацетон - метанол - н-бутанол - мезитилоксид - 2-метил-2-бутеналь <p>2.10 Количественное определение</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>А. УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, том 1. 2.2.25</p> <p>В. ИК-спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. ВЭЖХ, ГФ РБ II, том 1, 2.2.29</p> <p>УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.7.2</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>Порошок от желтого до светло-коричневого цвета, гигроскопичный.</p> <p>Практически не растворим в воде, легко растворим в диметилформамиде и диметилсульфоксиде, малорастворим в метаноле, практически нерастворим в спирте</p> <p>A₂₉₁/A₃₀₅ от 0,61 до 0,73</p> <p>A₃₁₉/A₃₀₅ от 0,83 до 0,96</p> <p>A₂₃₀/A₂₈₀ от 0,83 до 1,25</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Не менее 0,60</p> <p>Не менее 85,0 %</p> <p>Не более 4,0 %</p> <p>От 6,0 до 8,0</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 5,0 %</p> <p>Не более 3,5 %</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 1000 ppm</p> <p>Не более 500 ppm</p> <p>Не более 500 ppm</p> <p>Не менее 5000 ЕД/мг в пересчете на сухое вещество для лекарственных форм орального применения.</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.11 Аномальная токсичность 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli.	ГФ РБ II, том 1, 2.6.9 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Должен быть нетоксичным 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-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 35,0 г МБЛ: 22,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		В полиэтиленовые мешки – по 50 млрд ЕД активного вещества. По 2 мешка помещают в другой полиэтиленовый мешок, картонную коробку (100 млрд ЕД активного вещества).
8	Изготовитель		VUAB Pharma a. s., Чешская Республика
9	Код		120044