

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0182-05	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>13.12.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0182-04 от 17.12.2018	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

СПИРОНОЛАКТОН
Spironolactonum
SPIRONOLACTONE

Контроль качества по НД РБ 1302С-2018, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>07.12.2021</u>	Дата: <u>10.12.2021</u>	Дата: <u>10.12.2021</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>07.12.2021</u>	Дата: <u>10.12.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головова	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.12.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.12.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.12.2021</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0182-05
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	-	-	Спиронолактон, таблетки 25 мг Спиронолактон, капсулы 50 мг, 100 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. ТСХ</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>2.3 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь I - примесь E - примесь F - примеси A, C - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.5 Свободные меркаптосоединения</p> <p>2.6 Хром</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Визуальный ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1302С-2018, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1302С-2018, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1302С-2018, изм. №1</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1302С-2018, изм. №1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1302С-2018, изм. №1</p> <p>Раздел «Свободные меркаптосоединения» НД РБ 1302С-2018, изм. №1</p> <p>Раздел «Хром» НД РБ 1302С-2018, изм. №1</p>	<p>Белый или желтовато-белый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО спиронолактона (EP CRS)</p> <p>В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>С. Образуется опалесцирующий раствор желтовато-зеленого цвета (может выпадать осадок)</p> <p>От - 41 до - 46 (в пересчете на сухое вещество)</p> <p>Не более 0,50 % Не более 0,30 % Не более 0,30 % Не более 0,20 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,70 % Должно появиться синее окрашивание</p> <p>Не более 0,005 % (50 ppm)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1302С-2018, изм. №1	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1302С-2018, изм. №1	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1302С-2018, изм. №1	ГФ РБ II, 5.4
	- метанол			Не более 3000 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1302С-2018, изм. №1	Не менее 97,5 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0182 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² КОЕ/г
	- <i>Escherichia coli</i>			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: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте.
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120221