

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0182/1-04	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>03.10.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0182/1-03 от 04.04.2023 СПС-КО-14-0182/2-01 от 05.09.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**СПИРОНОЛАКТОН**  
**Spironolactonum**  
**SPIRONOLACTONE**

**Контроль качества по НД РБ 1848С-2017, изм. № 1**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>бббб</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>29.09.2023</u>	Дата: <u>02.10.2023</u>	Дата: <u>02.10.2023</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальни- ка АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>29.09.2023</u>	Дата: <u>02.10.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Гелюкова	
	Подпись: <i>Гелюкова</i>	
	Дата: <u>29.09.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>29.09.2023</u>	
	Должность: заместитель начальни- ка ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>02.10.2023</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Спиринолактон, капсулы 50 мг и 100 мг для РБ Спиринолактон, таблетки 25 мг для Армении, РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. ИК-спектр  В. ТСХ  С. Качественная реакция  2.3 Удельное оптическое вращение  2.4 Сопутствующие примеси: - примесь I - примеси Е, F - примеси А, С - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.5 Свободные меркаптосоединения  2.6 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 5.9  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.2.27  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.2.7  ГФ РБ II, 2.2.29  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1  Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1  Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1  Раздел «Свободные меркаптосоединения» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1  Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1	Белый или желтовато-белый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом  А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО спинолактона (ЕР CRS). В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. С. Образуется опалесцирующий раствор желтовато-зеленого цвета (может выпадать осадок). От - 41 до - 46 в пересчете на сухое вещество  Не более 0,5 % Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %  Не более 0,7 % Должно появиться синее окрашивание  Не более 0,5 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1	Не более 0,1 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - тетрагидрофуран - N,N-диметилформамид	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1	ГФ РБ II, 5.4  Не более 3000 ppm Не более 720 ppm Не более 880 ppm
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1848С-2017, изм. № 1	Не менее 97,5 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 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-12-0182/1 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 с контрольной 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 воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120221