

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0161-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «16» 04 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0161-01 от 30.10.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ТРИМЕТАЗИДИНА ДИГИДРОХЛОРИД
Trimetazidini dihydrochloridum
TRIMETAZIDINE DIHYDROCHLORIDE
НД РБ 1273С-2018

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 10.04.18г.	Дата: 13.04.18г.	Дата: 13.04.18г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 10.04.18г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 11.04.18г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 11.04.18г.	
	Должность: начальник ОВ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 12.04.18г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0161-02
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Для производства ЛС Триметазидин, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 35 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А, В, С, D, E, F, H, I - любая другая примесь - сумма примесей <p>2.6 Примесь G</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"> - метанол - ацетон - метиленхлорид - изопропанол <p>2.10 Количественное определение</p> <p>2.11 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен. Легко растворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО триметазида на дигидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. Дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)₆</p> <p>Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,2 % Не более 0,1 % Не более 2,5 %</p> <p>Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 5000 ppm</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,5% в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г 10² КОЕ/г Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере



ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0161-02
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в пластмассовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Sharon Bio-Medicine Ltd., Индия
9	Код		120204

