

ОАО «БЭМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0001-12	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>19.11.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0001-11 от 26.03.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**АЗИТРОМИЦИН**  
**Azithromycinum**  
**AZITHROMYCIN**

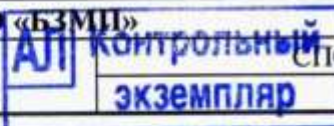
**Контроль качества по НД РБ 0307С-2020**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель Генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенико	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенико</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>15.11.2024</u>	Дата: <u>18.11.2024</u>	Дата: <u>18.11.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>15.11.2024</u>	Дата: <u>18.11.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись: <i>Головцова</i>	
	Дата: <u>16.11.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>18.11.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>18.11.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	<p>Азитромицин, капсулы 250 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, Таджикистана, Туркменистана</p> <p>Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг для Азербайджана, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Таджикистана, Узбекистана</p>
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.7 Сопутствующие примеси:            - примесь В            - примеси А, С, Е, F, Н, I, L, M, N, O, P            - сумма примесей D, J и Q            - примесь G            - любая другая примесь            - сумма примесей</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0307С-2020</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0307С-2020</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0307С-2020</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 0307С-2020</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0307С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0307С-2020</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в безводном этаноле и метиленхлориде</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО азитромицина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>От 9,0 до 11,0</p> <p>От -49 до -45 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 2,0 % Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,2 % Не более 0,15 %</p> <p>Не более 3,0 %</p>



ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0001-12
	Стр.3 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод В	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0307С-2020	Не более 0,0025 % (25 ppm)
	2.9 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 0307С-2020	От 1,8 % до 6,5 %
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0307С-2020	Не более 0,2 %
	2.11 Остаточное количество органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточное количество органических растворителей» НД РБ 0307С-2020	ГФ РБ II, 5.4
	- ацетон			Не более 1500 ppm
	- метанол			Не более 500 ppm
	- этанол			Не более 5000 ppm
	- метиленхлорид			Не более 200 ppm
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0307С-2020	Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.13 **Степень измельчения	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	Не более 65 % массы порошка проходит через сито (180)
	2.14 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0001 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 <sup>3</sup> КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 <sup>2</sup> 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: 60,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые ба- рабаны
8	Изготовитель	—	—	Alembic Limited, Индия

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0001-12
	Стр.4 из 4

АЛ Контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	120006 – для капсул и таблеток 120288 – для капсул

\*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру азитромицина, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

\*\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производства ЛП Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг.