
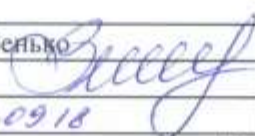






ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0139/1-06
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « 18 » 09 2018 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0139/1-05 от 16.02.2018 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Metformini hydrochloridum**  
**METFORMIN HYDROCHLORIDE**  
**НД РБ 1275С-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: 12.09.18	Дата: 14.09.18	Дата: 14.09.18
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.18	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.18	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 13.09.18	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.18	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Метформин, таблетки покрытые оболочкой 500 мг, 850 мг и 1000 мг Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг Метформин Лонг 750, таблетки с модифицированным высвобождением 750 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. ИК – спектр  С. ТСХ  D. Качественная реакция E. Реакция (а) на хлориды  2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора  2.5 Примесь F 2.6 Сопутствующие примеси: - примесь А - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Потеря в массе при высушивании 2.8 Сульфатная зола 2.9 Остаточные количества органических растворителей: - ксилол - метанол 2.10 Количественное определение	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11  ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24  ГФ РБ II, том 1, 2.2.27  В соответствии с НД РБ 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 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29  ГФ РБ II, том 2, 2.2.32  ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28  ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Белые или почти белые кристаллы. Легко растворим в воде, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в ацетоне и метилхлориде.  А. От 222 °С до 226 °С В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца соответствует ИК-спектру пропускания СО метформина гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения D. Появляется розовое окрашивание E. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным  Не более 0,05 %  Не более 0,02 % Не более 0,05 %  Не более 0,2 % Не более 0,5 %  Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4  Не более 2170 ppm Не более 3000 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество

АЛ КОНТРОЛЬНЫЙ		ОАО «БЗМП»
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0139/1-06	
	Стр. 3 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	* 2.11 Размер частиц: - более 300 мкм - более 160 мкм - более 125 мкм - менее 125 мкм 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.9.12, 2.9.38  ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Не более 30 % От 30 % до 60 % Не более 15 % Не более 25 % ГФ РБ II, том 1, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г 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: 80,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель		Exemed Pharmaceuticals, Индия
9	Код		120175

\* Дополнительные требования ОАО «БЗМП».