

Дата введения с: <u>09.03.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0175/2-02 от 01.01.2017	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

НИСТАТИН

Nystatinum

NYSTATIN

Контроль качества по НД РБ 0821С-2016
(редакция 2023 г)

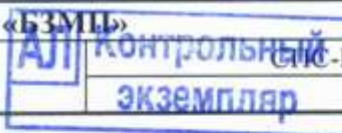
Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>03.03.2023</u>	Дата: <u>07.03.2023</u>	Дата: <u>07.03.2023</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>03.03.2023</u>	Дата: <u>07.03.2023</u>	
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: Т.А.Масарниовская	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>03.03.2023</u>	Дата: <u>06.03.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.03.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.03.2023</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	спе-КО-14-0175/2-03
Стр.2 из 4	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. УФ-спектрофотометрия В. ИК-спектр С. Качественная реакция D. Качественная реакция Е. ВЭЖХ	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.24 В соответствии с НД В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г) Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г) Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г) Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г) Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г)	Порошок от желтого до светло-коричневого цвета, гигроскопичный. Практически нерастворим в воде, легко растворим в диметилформамиде и диметилсульфоксиде, мало растворим в метаноле, практически нерастворим в спирте. А. Раствор имеет максимумы поглощения при 230 нм, 291 нм, 305 нм и 319 нм, и плечо при 280 нм. Отношение оптических плотностей: A_{291}/A_{305} – от 0,61 до 0,73; A_{319}/A_{305} – от 0,83 до 0,96; A_{230}/A_{280} – от 0,83 до 1,25. В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО нистатина (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. С. Появляется коричневое окрашивание D. Появившееся коричневое окрашивание должно перейти в фиолетовое Е. Время удерживания основного пика на хроматограмме, полученной с испытуемым раствором, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме, полученной с раствором сравнения (а)

ОАО «БЗМЦ»	
Спецификация на исходные материалы	Соп-КО-14-0175/2-03
	Стр.3 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Оптическая плотность	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г)	Не менее 0,60
	2.4 Состав: - нистатина А ₁ - любого другого соединения	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Состав» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г)	Не менее 85,0 % Не более 4,0 %
	2.5 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г)	Не более 5,0 %
	2.6 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г)	Не более 3,5 %
	2.7 Остаточные количества органических растворителей: - ацетона - метанола - н-бутанола - мезитилоксид - 2-метил-2-бутеналь	ГФ РБ II, 2.4.24 ГФ РБ II, 2.4.24 ГФ РБ II, 2.4.24 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г)	Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm Не более 1000 ppm Не более 200 ppm Не более 200 ppm
	2.8 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.7.2	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0821С-2016 (редакция 2023 г), СОП-КО-12-052	Активность не менее 5000 ЕД/мг в пересчете на сухое вещество
	2.9 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-12-0175/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² 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: 25,0 г МБЛ: 21,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте

ОАО «ВЗМФ»		СПС-КО-14-0175/2-03
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	–	–	3 года
7	Упаковка	–	–	В полиэтиленовые мешки – по 50 млрд ЕД активного вещества. По 2 мешка помещают в другой полиэтиленовый мешок, картонную коробку (100 млрд ЕД активного вещества)
8	Изготовитель	–	–	VUAB Pharma a. s., Чешская Республика
9	Код	–	–	120044