

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0122-05
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>15.02.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0122-04 от 14.01.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АЛБЕНДАЗОЛ
Albendazolum
ALBENDAZOLE

Контроль качества по НД РБ 1509С-2020, изм. №1

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>10.02.2022</u>	Дата: <u>14.02.2022</u>	Дата: <u>14.02.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.02.2022</u>	Дата: <u>14.02.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голубкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.02.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>10.02.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.02.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг для РБ Албендазол, таблетки покрытые оболочкой 400 мг для РБ, Армении Альбендацид® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг для РФ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Полиморфизм 2.3 Подлинность (идентификация) Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.4 Прозрачность раствора 2.5 Цветность раствора 2.6 Сопутствующие примеси:	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9, 2.9.33 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Полиморфизм» НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Раздел «Сопутствующие примеси»	Белый или слегка желтоватый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в муравьиной кислоте безводной, очень мало растворим в метиленхлориде, практически нерастворим в 96 % спирте. Рентгенограмма испытуемого образца должна соответствовать стандартной рентгенограмме албендазола полиморфной формы I, представленной на рисунке 1, и содержать характеристические рефлексы при углах рассеяния $2\theta = 6.89, 11.31, 13.79, 17.93, 19.43, 22.12, 22.62, 24.92, 25.92, 27.00, 28.03$ (различие в положении рефлексов не должно превышать 0.2° по 2θ). Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО албендазола (EP CRS) Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₆

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- примесь Н - примесь F - примесь А - сумма примесей В и С - примесь Е - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Потеря в массе при высушивании 2.8 Размер частиц: - d ₉₀ - d ₁₀₀ 2.9 Сульфатная зола 2.10 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метанол 2.11 Количественное определение 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.9.31 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Раздел «Размер частиц» НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Протокол валидации АМУ-МИ-14-210 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1509С-2020, изм. №1 Методика испытаний АМ-12-0122 СОП-КО-12-197	Не более 0,6 % Не более 0,5 % Не более 0,4 % Не более 0,4 % Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 0,10 % для каждой Не более 1,3 % Не более 0,5 % Не более 10 мкм Не более 30 мкм Не более 0,2 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество 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: 50,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0122-05
Спецификация на исходные материалы	Экземпляр	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	—	—	Пакеты полиэтиленовые, вложенные в пакеты из бумаги мешочной, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	SeQuent Scientific Limited, Индия
9	Код	—	—	120264

* Качество гарантировано производителем. Контролировать одну серию в год по данному показателю.