

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0175/3-КИ-01	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>18.11.2025</u>	Вводится в связи с проведением процедуры «Контроль изменений»	Действует до: <u>завершения работ по процедуре «Контроль изменений»</u>	Причина: регламентация требований

АЛ **Контрольный экземпляр**

НИСТАТИН
Nystatinum
NYSTATIN
Контроль качества по ЕР 11.0

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I 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>13.11.2025</u>	Дата: <u>17.11.2025</u>	Дата: <u>17.11.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>13.11.2025</u>	Дата: <u>17.11.2025</u>	
Должность: микробиолог II категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: Т.В.Слайковская	ИОФ: С.В.Голожкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>13.11.2025</u>	Дата: <u>14.11.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>14.11.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>14.11.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для проведения работ по процедуре «Контроль изменений» для ЛП Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 000 ЕД
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. ВЭЖХ</p>	<p>Визуальный</p> <p>ЕР, 5.11</p> <p>ЕР, 2.2.25</p> <p>ЕР, 2.2.24</p> <p>ЕР, 2.3.1</p> <p>ЕР, 2.3.1</p> <p>ЕР, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Количественное определение»</p> <p>ЕР 11.0</p>	<p>Желтый или слегка коричневатый порошок, гигроскопичный.</p> <p>Практически нерастворим в воде, легко растворим в диметилформамиде и в диметилсульфоксиде, мало растворим в метаноле, практически нерастворим в 96 % спирте.</p> <p>А. Спектр поглощения раствора, приготовленного как указано в испытании «Оптическая плотность», в области длин волн от 220 нм до 350 нм имеет максимумы поглощения при 230 нм, 291 нм, 305 нм и 319 нм и плечо при 280 нм. Отношение оптических плотностей:</p> <p>A_{291}/A_{305} – от 0,61 до 0,73;</p> <p>A_{319}/A_{305} – от 0,83 до 0,96;</p> <p>A_{230}/A_{280} – от 0,83 до 1,25.</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО нистатина (ЕР CRS)</p> <p>С. Появляется коричневое окрашивание</p> <p>Д. Появляется коричневое окрашивание, которое постепенно переходит в фиолетовое</p> <p>Е. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а)</p>

ОАО «БЭМП»		Код: СПС-КО-14-0175/3-КИ-01	Стр.3 из 4
Спецификация на исходные материалы			

АЛ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Оптическая плотность	ЕР, 2.2.25	Раздел «Оптическая плотность» ЕР 11.0	Оптическая плотность раствора в максимуме при длине волны 305 нм должна быть не менее 0,60
	2.4 Состав: - нистатина А ₁ - любого другого соединения	ЕР, 2.2.29	Раздел «Состав» ЕР 11.0	Не менее 85,0 % Не более 4,0 %
	2.5 Потеря в массе при высушивании	ЕР, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ЕР 11.0	Не более 5,0 %
	2.6 Сульфатная зола	ЕР, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ЕР 11.0	Не более 3,5 %
	2.7 Остаточные количества органических растворителей: - ацетона	ГФ РБ II, 2.2.28	Методика производителя	Не более 5000 ppm
	- изопропиловый спирт	ГФ РБ II, 2.2.28	Методика производителя	Не более 5000 ppm
	- мезитилоксид	ГФ РБ II, 2.2.28	Методика производителя	Не более 2000 ppm
	2.8 Количественное определение	ЕР, 2.7.2	Раздел «Количественное определение» ЕР 11.0 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-12-0175/3-КИ 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: архивный образец – 11,0 г лабораторный образец (СВК) – 14,0 г лабораторный образец (СХИ) – 1,0 г МБЛ: 21,0 г

Сей

ОАО «ВЗМН»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0175/3-КИ-01 Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, допускается хранение при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	—	—	2 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовый барабан
8	Изготовитель	—	—	Concord Biotech Limited, Индия
9	Код	—	—	90000862

