

<div> <div>АЛ</div> <div>Контрольный</div> </div>		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0001-11	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>26.03.2021</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0001-10 от 01.06.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АЗИТРОМИЦИН
Azithromycinum
AZITHROMYCIN
Контроль качества по НД РБ 0307С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>16.03.2021</u>	Дата: <u>25.03.2021</u>	Дата: <u>25.03.2021</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>17.03.2021</u>	Дата: <u>19.03.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>19.03.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.03.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латорусский	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.03.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Азитромицин, капсулы 250 мг Азитромицин, таблетки покрытые оболочкой 500 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Удельное оптическое вращение 2.7 Сопутствующие примеси: - примесь В - примеси А, С, Е, F, H, I, L, M, N, O, P - сумма примесей D, J и Q - примесь G - любая другая примесь - сумма примесей 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Вода 2.10 Сульфатная зола 2.11 Остаточное количество органических растворителей:	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод В ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0307С-2020 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0307С-2020 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0307С-2020 Раздел «pH» НД РБ 0307С-2020 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0307С-2020 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0307С-2020 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0307С-2020 Раздел «Вода» НД РБ 0307С-2020 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0307С-2020 Раздел «Остаточное количество органических растворителей» НД РБ 0307С-2020	Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в безводном этаноле и метиленхлориде ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО азитромицина (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным От 9,0 до 11,0 От -49 до -45 в пересчете на безводное вещество Не более 2,0 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 3,0 % Не более 0,0025 % (25 ppm) От 1,8 % до 6,5 % Не более 0,2 % ГФ РБ II, том 2, 5.4

<div> <div>АЛ</div> <div>Контрольный образец</div> </div> <div>ОАО «БЗМП»</div>	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0001-11
Стр. 3 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- ацетон - метанол - этанол - метиленхлорид 2.12 Количественное определение 2.13 * Степень измельчения 2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.9.38 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0307С-2020 ГФ РБ II, том 1, 2.9.12 Методика пригодности АМ-12-0001 Протокол валидации ММV-МИ-12-055	Не более 1500 ppm Не более 500 ppm Не более 5000 ppm Не более 200 ppm Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество Не более 65 % массы порошка проходит через сито (180) ГФ РБ II, том 1, 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: 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 картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Alembic Limited, Индия
9	Код	—	—	120006 – для капсул и таблеток 120288 – для капсул

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