

Дата введения с: <u>27.11.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0160-05 от 27.03.2015 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
--	---	-----------------------------------	-----------------------

ЭТАМБУТОЛА ГИДРОХЛОРИД
Ethambutoli Hydrochloridum
ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE
 Контроль качества по НД РБ 0742С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Вагуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>23.11.2020 г.</u>	Дата: <u>26.11.2020 г.</u>	Дата: <u>26.11.2020 г.</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>23.11.2020 г.</u>	Дата: <u>26.11.2020 г.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.11.2020 г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.11.2020 г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>25.11.2020 г.</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Этамбутол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Тонкослойная хроматография</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Реакция (а) на хлориды</p> <p>Е. Жидкостная хроматография</p> <p>2.3 pH</p> <p>2.4 Примесь А</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси: - примесь В - неспецифированные примеси (с относительным удерживанием 0,75-1,5 относительно</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0742С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0742С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0742С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д» НД РБ 0742С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 0742С-2020</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 0742С-2020</p> <p>Раздел «Примесь А» НД РБ 0742С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0742С-2020</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО этамбутола гидрохлорида (EP CRS)</p> <p>В. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (b) должно соответствовать по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (b)</p> <p>С. Появляется синее окрашивание</p> <p>Д. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Е. Испытуемый образец выдерживает испытание «Сопутствующие примеси» в разделе «Испытания на чистоту» От 3,7 до 4,0</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,10 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	этамбутола) - сумма примесей (примесь В и неспецифицированные примеси с относительным удерживанием 0,75-1,5 относительно этамбутола) 2.6 Примесь D (1,2 - дихлорэтана) 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Потеря в массе при высушивании 2.9 Сульфатная зола 2.10 Остаточные количества органических растворителей: - изопропиловый спирт - метанол - циклогексан 2.11 Количественное определение 2.12 Микробиологическая чистота - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Esherichia coli	 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А 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 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	 Раздел «Примесь D (1,2 - дихлорэтана)» НД РБ 0742С-2020 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0742С-2020 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0742С-2020 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0742С-2020 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0742С-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0742С-2020 Методика пригодности АМ-12-0160 Протокол валидации ММV-МИ-12-054	 Не более 1,0 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5 ppm Не более 0,001% (10 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm Не более 2000 ppm Не менее 99,0% и не более 101,0 в пересчете на сухое вещество 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 с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 55,0 г МБЛ: 20,0 г

АТ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере. Один пакет с силикагелем находится внутри контейнера.
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Lupin Ltd., Индия
9	Код	—	—	120160