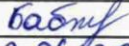

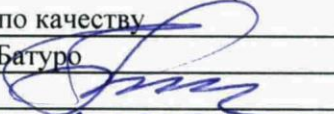
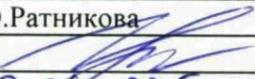
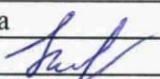
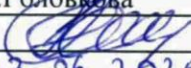
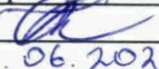



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0203/2-КИ-01	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>25.06.2025</u>	Вводится в связи с про- ведением процедуры «Контроль изменений»	Действует до: <u>завершения работ по процедуре «Контроль изменений»</u>	Причина: регламентация требований

ФЛУКОНАЗОЛ
Fluconazolum
FLUCONAZOLE
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>23.06.2025</u>	Дата: <u>24.06.2025</u>	Дата: <u>24.06.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>23.06.2025</u>	Дата: <u>24.06.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.06.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.06.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.06.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для проведения работ по процедуре «Контроль изменений» для ЛП: - Флуконазол, капсулы 50 мг - Флуконазол, капсулы 150 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 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Сульфатная зола 2.8 Остаточные количества органических растворителей: - изопропанол - дихлорметан - толуол	Визуальный ЕР, 5.11 ЕР, 2.2.24 ЕР, 2.2.1 ЕР, 2.2.2, метод II ЕР, 2.2.29 ЕР, 2.2.32 ЕР, 2.4.14 ЕР, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» ЕР 11.0 ЕР, 5.9 Раздел «Подлинность (идентификация)» ЕР 11.0 Раздел «Прозрачность раствора» ЕР 11.0 Раздел «Цветность раствора» ЕР 11.0 Раздел «Сопутствующие примеси» ЕР 11.0 Раздел «Потеря в массе при высушивании» ЕР 11.0 Раздел «Сульфатная зола» ЕР 11.0 ЕР, 2.4.24	Белый или почти белый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Мало растворим в воде, легко растворим в метаноле, растворим в ацетоне. Обладает полиморфизмом. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО флуконазола (ЕР CRS) Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Не более 0,4 % Не более 0,3 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % каждой Не более 0,6 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % ЕР, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 890 ppm

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- этилацетат - ацетон 2.9 Количественное определение 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ЕР, 2.2.20 ЕР, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» ЕР 11.0 Методика испытаний АМ-12-0203/2-КИ СОП-КО-12-197	Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ЕР, 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: 31,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовый барабан
8	Изготовитель	—	—	Endoc Lifecare Pvt. Ltd., Индия
9	Код	—	—	900047

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру флуконазола, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».