

Спецификация на исходное сырье


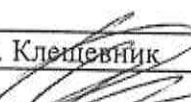
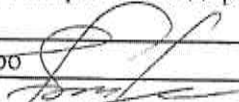
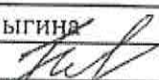
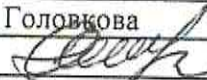


СПС-КО-14-0167-030

Стр. 1 из 3

Дата введения с: «26» 04 2016 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0167-02 от 27.12.2012 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2
-------------------------------------	--	-------------------	--------------------------	--------------------------------

СУЛЬПИРИД

НД РБ 0724С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клепечевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 21.04.2016г.	Дата: 23.04.2016г.	Дата: 25.04.2016г.
	Должность: зам начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 22.04.2016г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 22.04.2016г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попрова	
	Подпись: 	
	Дата: 22.04.2016г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И. Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 25.04.2016г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Сульпирид, капсулы 50 мг, 100 мг, 200 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Примесь А 2.6 Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Хлориды 2.7 Железо 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Потеря в массе при высушивании 2.10 Сульфатная зола 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этанол 2.12 Количественное определение 2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli.	Визуальный, ГФ РБ II, с. 21 А. Температура плавления, ГФ РБ II, 2.2.14 В. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24 С. ТСХ, ГФ РБ II, 2.2.27 D. Качественная реакция ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.4.9 ГФ РБ II, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, 2.2.32 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	ГФ РБ II, 5.11 Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в метаноле, малорастворим в 96 % спирте и метиленхлориде. Растворим в разбавленных растворах минеральных кислот и щелочных гидроксидов. От 177 °С до 181 °С Положительна Положительна Положительна Должен быть прозрачный Должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y (Ж) ₆ Не более 0,1 % Не более 0,10 % Не более 0,3 % Не более 100 ppm Не более 10 ppm Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не менее 98,5% 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

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Jiangsu Tasly Diyi Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код		120131