

Дата введения с:

07.04.2025

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0130/1-05
от 30.09.2020

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

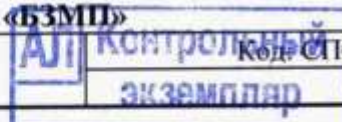
МЕТРОНИДАЗОЛ
Metronidazolum
METRONIDAZOLE

Контроль качества по НД РБ 1234С-2018, изм. № 1
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Метронидазол, таблетки
250 мг в РБ

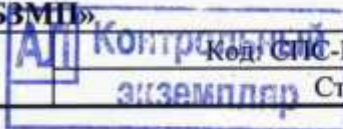
Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 02.04.2025	Дата: 04.04.2025	Дата: 04.04.2025
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 02.04.2025	Дата: 04.04.2025	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 03.04.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 03.04.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 03.04.2025	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Метронидазол, таблетки 250 мг в Азербайджане, Армении, Грузии, Казахстане, Кыргызстане, РБ, РФ, Таджикистане, Узбекистане
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Реакция на первичные ароматические амины</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или желтоватый кристаллический порошок. Мало растворим в воде, в ацетоне, в 96 % спирте и в метиленхлориде.</p> <p>А. От 159 °С до 163 °С.</p> <p>В. Исследуемый раствор в области от 230 нм до 350 нм имеет максимум поглощения при 277 нм и минимум поглощения при 240 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме составляет от 365 до 395.</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО метронидазола (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>Д. Дает реакцию на первичные ароматические амины.</p> <p>Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)₆</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Сульфатная зола 2.8 Количественное определение 2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1234С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Методика испытаний АМ-12-0130/1 СОП-КО-12-197	Не более 0,1 % Не более 0,2 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не менее 99,0 % 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
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 25,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd., Китай



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	120122

*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. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру метронидазола, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».