

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0455-02	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>09.02.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0455-01 от 24.07.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МОКСОНИДИН
Moxonidinum
MOXONIDINE

Контроль качества по НД РБ 2014С-2019

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зеньков	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: <i>Бабжу</i>	Подпись: <i>Зеньков</i>	Подпись: <i>Батура</i>
Дата: <u>06.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>06.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голодова	
	Подпись: <i>Голодова</i>	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Моксонидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг и 0,4 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.4 Потеря в массе при высушивании 2.5 Сульфатная зола 2.6 Остаточные количества органических растворителей: - метанол 2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2014С-2019 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2014С-2019 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2014С-2019 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2014С-2019 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2014С-2019 Раздел «Количественное определение» НД РБ 2014С-2019 Методика испытаний АМ-12-0455 СОП-КО-12-197	Белый или почти белый порошок. Очень мало растворим в воде, умеренно растворим в метаноле, мало растворим в метилхлориде, очень мало растворим в ацетонитриле Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО моксонидина (ЕР CRS) Не более 0,30 % Не более 0,30 % Не более 0,10 % Не более 0,50 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не менее 97,5 % и не более 102,0 % 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	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 20,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Farmak a.s., Чешская Республика
9	Код	—	—	120352

