
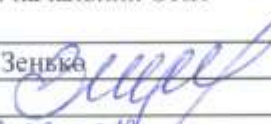
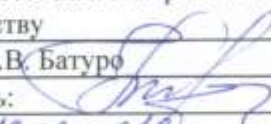

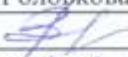




|                                     |  |                   |                          |
|-------------------------------------|--|-------------------|--------------------------|
| ОАО «БЗМП»                          |  |                   |                          |
| Спецификация на исходные материалы  |  | СПС-КО-14-0323-05 |                          |
|                                     |  | Стр. 1 из 3       |                          |
| Дата введения с:<br>«19» 09 2019 г. | Вводится взамен<br>СПС-КО-14-0323-04<br>от 23.02.2018 г. | Действует до: 6/0 | Причина:<br>актуализация |

**НИФУРОКСАЗИД**  
**Nifuroxazidum**  
**NIFUROXAZIDE**  
**НД РБ 1225С-2018, изм. №1**

| Составил   | Согласовали  | Утвердил   |
|--|--|--|
| Должность: начальник сектора<br>входного контроля  | Должность: начальник ОКК   | Должность: зам. генерального директора<br>по качеству  |
| ИОФ: А.А. Кулинич  | ИОФ: О.В. Зеньке   | ИОФ: Т.В. Батуро   |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: 16.09.2019г.   | Дата: 18.09.2019г.   | Дата: 18.09.2019г.   |
|  | Должность: зам. начальника АЛ  |  |
|  | ИОФ: Н.А. Малыгина   |  |
|  | Подпись:  |  |
|  | Дата: 18.09.2019г.   |  |
|  | Должность: начальник МБЛ   |  |
|  | ИОФ: С.В. Головкова  |  |
|  | Подпись:  |  |
|  | Дата: 17.09.2019г.   |  |
|  | Должность: начальник ОСиР  |  |
|  | ИОФ: О.В. Господынич   |  |
|  | Подпись:  |  |
|  | Дата: 16.09.2019г.   |  |
|  | Должность: начальник ОЗ  |  |
|  | ИОФ: В.В. Латогурский  |  |
|  | Подпись:  |  |
|  | Дата: 17.09.2019г.   |  |

| №<br>п/п | Параметры контроля  | Методы  | Критерии приемлемости  |
|----------|---|---|--|
| 1        | Применение  |   | Нифуроксазид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг   |
| 2        | <p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>ИК-спектр</p> <p>2.3 Удельный показатель поглощения</p> <p>2.4 Примесь А</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- примесь В</li> <li>- примесь С</li> <li>- примесь D</li> <li>- примесь E</li> <li>- примеси В, С, D с содержанием более 0,1 %</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей, кроме примеси E</li> </ul> <p>2.6 Гидразин</p> <p>2.7 Тяжелые металлы</p> <p>2.8 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- метанол</li> <li>- *бензол</li> </ul> <p>2.11 Количественное определение</p> <p>2.12 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- Escherichia coli</li> </ul> | <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, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод D</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p> | <p>Ярко-желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метиленхлориде.</p> <p>ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО нифуроксазида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>От 940 до 1000 в максимуме поглощения при длине волны 367 нм</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 1</p> <p>Не более 0,10 % каждой примеси</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 15 ppm</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 2 ppm</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> |
| 3        | Отбор проб  |   | В соответствии со стандартной операционной   |

| № п/п | Параметры контроля      | Методы | Критерии приемлемости   |
|-------|-------------------------|--------|---|
|       |                         |        | процедурой:<br>СОП-КО-14-057;<br>СОП-КО-12-024  |
| 4     | Объем контрольной пробы |        | АЛ: 40,0 г МБЛ: 10,0 г  |
| 5     | Условия хранения        |        | В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте  |
| 6     | Срок годности           |        | 5 лет   |
| 7     | Упаковка                |        | Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности. |
| 8     | Изготовитель            |        | Moehs Iberica S.L., Испания производственная площадка Coprima S.L., Испания   |
| 9     | Код                     |        | 120161  |

\*- определение бензола полуколичественным методом проводится при его отсутствии на хроматограммах испытуемого раствора; определение бензола количественным методом проводится при его наличии на хроматограммах испытуемого раствора.