

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0182-06	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>26.01.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0182-05 от 13.12.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

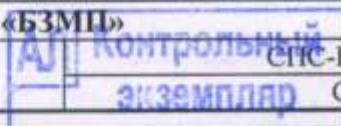
**СПИРОНОЛАКТОН**  
**Spironolactonum**  
**SPIRONOLACTONE**

Контроль качества по НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2

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: <i>Бабжу</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>24.01.2024</u>	Дата: <u>25.01.2024</u>	Дата: <u>25.01.2024</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>24.01.2024</u>	Дата: <u>25.01.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голевкова	
	Подпись: <i>Голевкова</i>	
	Дата: <u>24.01.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>24.01.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>25.01.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	-	-	Спинолактон, капсулы 50 мг и 100 мг для РБ Спинолактон, таблетки 25 мг для Армении, РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области  В. Тонкослойная хроматография  С. Качественная реакция  2.3 Удельное оптическое вращение  2.4 Сопутствующие примеси: - примесь I - примесь E - примесь F - примеси A, C - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.5 Свободные меркаптосоединения  2.6 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 5.9  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.2.27  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.7  ГФ РБ II, 2.2.29  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2  Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2  Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2  Раздел «Свободные меркаптосоединения» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2  Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2	Белый или желтовато-белый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом  А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО спинолактона (EP CRS) В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения С. Образуется опалесцирующий раствор желтовато-зеленого цвета (может выпадать осадок) От - 41 до - 46 (в пересчете на сухое вещество)  Не более 0,50 % Не более 0,30 % Не более 0,30 % Не более 0,20 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %  Не более 0,70 % Должно появиться синее окрашивание  Не более 0,5 %





№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2	Не более 0,1 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2	ГФ РБ II, 5.4
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2	Не более 3000 ppm Не менее 97,5 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество азробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0182 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> 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: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120221