


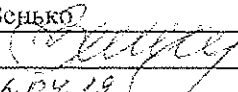
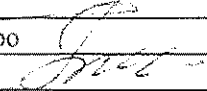
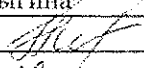

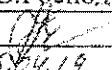
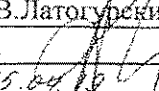
ОАО «БЗМБ»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0205-11	
		Стр. 1 из 2	
Дата введения с: «18» 04 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0205-10 от 12.11.2015 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

НИТРОФУРАНТОИН (ФУРАДОНИН)

Nitrofurantoinum

NITROFURANTOIN

НД РБ 0250С – 2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 18.04.19	Дата: 16.04.19	Дата: 16.04.19
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 16.04.19	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головова	
	Подпись: 	
	Дата: 15.04.19	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 15.04.19	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 15.04.19	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0205-11
		Стр. 2 из 2

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Фурадонин, таблетки 50 мг, 100 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. УФ-спектрофотометрия</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси</p> <p>2.4 Сульфатная зола</p> <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.6 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- ацетон</p> <p>- метанол</p> <p>2.7 Количественное определение</p> <p>2.8 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА)</p> <p>- общее количество грибов (ОКИ)</p> <p>- Esherichia coli</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>Желтый кристаллический порошок или желтые кристаллы без запаха или почти без запаха.</p> <p>Очень малорастворим в воде и в 96 % спирте, растворим в диметилформамиде</p> <p>А. $A_{367}/A_{266} = 1,36 - 1,42$</p> <p>Появляется коричневое окрашивание</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>98,0 % - 102,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10^3 КОЕ/г</p> <p>10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		<p>В соответствии со стандартной операционной процедурой</p> <p>СОП-КО-14-057;</p> <p>СОП-КО 12-024</p>
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 25,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		4 года
7	Упаковка		Мешки из пленки полиэтиленовой с последующей укладкой в мешки бумажные четырехслойные, затем в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Shandong Fangxing Technology Development Co., Ltd, Китай
9	Код		120127