



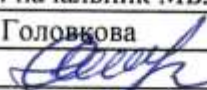

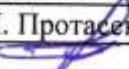


ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0167-02	
			Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «26» 04 2016 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0167-02 от 27.12.2012 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

СУЛЬПИРИД НД РБ 0724С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 21.04.2016г.	Дата: 28.04.2016г.	Дата: 25.04.2016г.
	Должность: зам начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 22.04.2016г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 22.04.2016г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 22.04.2016г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И. Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 28.04.2016г.	

ОАО «БЗМП»		АЛ Контроль
Спецификация на исходное сырье	СПС-КОИ-140167-03	
	Стр. 2 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Сульпирид, капсулы 50 мг, 100 мг, 200 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Примесь А</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.6 Хлориды</p> <p>2.7 Железо</p> <p>2.8 Тяжелые металлы</p> <p>2.9 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.10 Сульфатная зола</p> <p>2.11 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метанол - этанол <p>2.12 Количественное определение</p> <p>2.13 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli. 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, с. 21</p> <p>А. Температура плавления, ГФ РБ II, 2.2.14 В. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24 С. ТСХ, ГФ РБ II, 2.2.27 D. Качественная реакция</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.4.9 ГФ РБ II, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, 5.11 Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в метаноле, малорастворим в 96 % спирте и метиленхлориде. Растворим в разбавленных растворах минеральных кислот и щелочных гидроксидов. От 177 °С до 181 °С</p> <p>Положительна Положительна Положительна</p> <p>Должен быть прозрачный Должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y (Ж)₆ Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,3 % Не более 100 ppm Не более 10 ppm Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 % ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не менее 98,5% и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г Отсутствие в 1 г</p>

ОАО «БЗМП»		АД Контрольный СПС-КО-14-0167-03 Стр. 3 из 3
Спецификация на исходное сырье		

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Jiangsu Tasly Diyi Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код		120131