
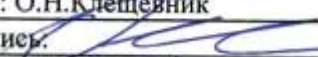







ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0190-07
Дата введения с: «16» 11 20 15 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0190-06 От 04.10.2010 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
			Стр. 1 из 2 Число рабочих экземпляров 4

СУЛЬФАМЕТОКСАЗОЛ
SULFAMETHOXAZOLE
НД РБ 0392С - 2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.Н.Клепешевник	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 16.11.15	Дата: 20.11.15	Дата: 20.11.15
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 17.11.15	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 18.11.15	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 16.11.15	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И.Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 20.11.2015	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Ко-тримоксазол, таблетки 400 мг /80 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3. Кислотность 2.4 Цветность раствора 2.5 Тяжелые металлы 2.6 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D, E - примесь F - любая другая примесь - сумма примесей 2.7 Потеря в массе при высушивании 2.8 Сульфатная зола 2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - метиленхлорид - толуол - пиридин - ацетон 2.10 Количественное определение 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Esherichia coli.	Визуальный, ГФ РБ II, с. 21, 5.11 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. Реакция на первичные ароматические амины ГФ РБ II, 2.3.1 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.2 ГФ РБ II, 2.4.8, метод D 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 Нитритометрия, ГФ РБ II, 2.5.8 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый кристаллический порошок Практически нерастворим в воде, легко-растворим в ацетоне, умеренно растворим в 96 % спирте. Растворяется в разведенном растворе натрия гидроксида и разведенных кислотах 169°C - 172°C Положительна Положительна Положительна Не более 0,3 мл 0,1 М р-ра NaOH Не более эталона Y(Ж) ₅ , BY(КЖ) ₅ или GY(ЗЖ) ₅ Не более 0,002% (20 ppm) Не более 0,100 % Не более 0,100 % Не более 0,100 % Не более 0,300 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 30 ppm Не более 25 ppm Не более 5 ppm Не более 40 ppm Не более 10 ppm 99,0 % - 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² 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: 44,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойные полиэтиленовые мешки, помещенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Virchow Laboratories Ltd., Индия
9	Код		120119