

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0199/1-02
			Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>11.05.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0199/1-01 от 23.02.2017	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ТРИМЕТОПРИМ
Trimethoprimum
TRIMETHOPRIM
Контроль качества по НД РБ 1745С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>04.05.2023</u>	Дата: <u>10.05.2023</u>	Дата: <u>10.05.2023</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>04.05.2023</u>	Дата: <u>10.05.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.05.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.05.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.05.2023</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ко-тримоксазол, таблетки 400 мг/80 мг для РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. УФ-спектрофотометрия</p> <p>С. ИК-спектр</p> <p>Д. УФ-спектрофотометрия</p> <p>2.3 Цветность раствора</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <p>Метод А:</p> <ul style="list-style-type: none"> - любая примесь - сумма примесей <p>Метод В:</p> <ul style="list-style-type: none"> - любая примесь - сумма примесей <p>2.5 Примесь К</p> <p>2.6 Тяжелые металлы</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1745С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1745С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1745С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 1745С-2017</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 1745С-2017</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1745С-2017</p> <p>Раздел «Примесь К»</p> <p>НД РБ 1745С-2017</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>НД РБ 1745С-2017</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>НД РБ 1745С-2017</p>	<p>Белый или желтовато-белый порошок. Очень малорастворим в воде, малорастворим в 96 % спирте</p> <p>А. От 199 °С до 203 °С</p> <p>В. Исследуемый в интервале длин волн от 230 нм до 350 нм, раствор имеет максимум поглощения при 287 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме составляет от 240 до 250</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО триметоприма (ЕР CRS)</p> <p>Д. Органический слой, исследуемый в УФ-свете при длине волны 365 нм, имеет флуоресценцию зеленого цвета</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)₇</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,0005 % (5 ppm)</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 1,0 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1745С-2017	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - диметилсульфоксид	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.4.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1745С-2017	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1745С-2017	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0199/1 СОП-КО-12-197	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: 35,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В контейнере в защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	В двойные полиэтиленовые пакеты по 25,0 или 50,0 кг, вкладываемые в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Shouguang Fukang Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код	—	—	120120