


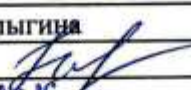

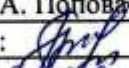
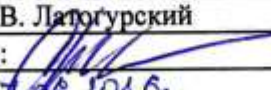
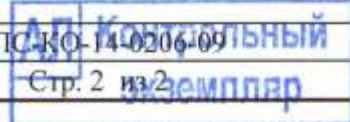


ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0206-09	
			Стр. 1 из 2	
Дата введения с: «21» 06 2016 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0206-08 от 25.02.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

ФУАЗОЛИДОН
НД РБ 0256С-2015, ИЗМ. № 1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Кленевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 16.06.2016г.	Дата: 20.06.2016г.	Дата: 20.06.2016г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 17.06.2016г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годеркова	
	Подпись: 	
	Дата: 17.06.2016г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 16.06.2016г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латыгурский	
	Подпись: 	
	Дата: 17.06.2016г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0206-09 Стр. 2 из 2



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Фуразолидон, таблетки 50 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3 Кислотность или щелочность 2.4 Нитрофурфурола диацетат 2.5 Потеря в массе при высушивании 2.6 Сульфатная зола 2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli.	Визуальный, ГФ РБ II, с. 21 А. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24 В. Качественная реакция ГФ РБ II, 2.2.3 ТСХ, ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	ГФ РБ II, 5.11 Желтый кристаллический порошок. Очень малорастворим в воде и в 96 % спирте, практически нерастворим в эфире Положительна Положительна рН 4,5 - 7,0 Не более 1,0 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не менее 97,0 % и не более 103,0 % 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 с контрольной операционной процедурой СОП-КО-14-057 СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 25,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки 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		Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co. Ltd., Китай
9	Код		120128