

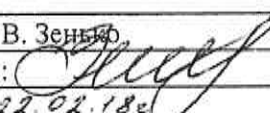

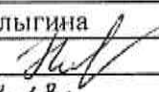

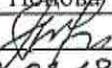
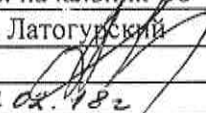


<div style="text-align: center;">  </div>			
<div style="text-align: center;"> Спецификация на исходные материалы </div>			<div style="text-align: center;"> СПС-КО-14-0408-02 Стр. 1 из 3 </div>
Дата введения с: « <u>23</u> » <u>02</u> 2018 г	Вводится взамен СПС-КО-14-0408-01 от 02.10.2018 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ЭТАМЗИЛАТ
Etamsylatum
ETAMSYLATE
НД РБ 1638С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального-директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.В. Зеня	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>19.02.18г</u>	Дата: <u>22.02.18г</u>	Дата: <u>23.02.18г</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.02.18г</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.02.18г</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Порова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.02.18г</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.02.18г</u>	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0408-02
Спецификация на исходные материалы	Экземпляр	
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Этамзилат, таблетки 250 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. ИК-спектр</p> <p>С. УФ-спектрофотометрия</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А - неспецифицированные примеси - сумма примесей <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"> - 2-пропанол <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, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок.</p> <p>Очень легко растворим в воде, легко растворим в метаноле, растворим в безводном этаноле, практически нерастворим в метиленхлориде.</p> <p>Обладает полиморфизмом</p> <p>А. От 127 °С до 134 °С</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца соответствует ИК-спектру пропускания СО этамзилата (ЕР CRS)</p> <p>С. Удельный показатель поглощения при 301 нм – от 145 до 151</p> <p>Д. Появляется синее окрашивание</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Раствор должен быть бесцветным</p> <p>От 4,5 до 5,6</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>Не более 0,0015 % (15 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		<p>В соответствии со стандартной операционной процедурой:</p> <p>СОП-КО-12-024;</p> <p>СОП-КО-14-057</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0408-02
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 73,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В герметичном контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные короба, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		NORTHERN SYNTHESIS, Латвия
9	Код		120274