
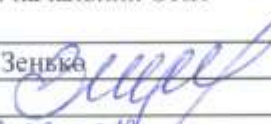
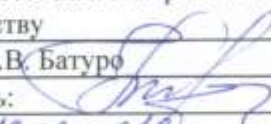

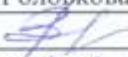




ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0323-05	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «19» 09 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0323-04 от 23.02.2018 г.	Действует до: 6/0	Причина: актуализация

НИФУРОКСАЗИД
Nifuroxazidum
NIFUROXAZIDE
НД РБ 1225С-2018, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинич	ИОФ: О.В. Зеньке	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 16.09.2019г.	Дата: 18.09.2019г.	Дата: 18.09.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 18.09.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 17.09.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 16.09.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 17.09.2019г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Нифуроксазид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>ИК-спектр</p> <p>2.3 Удельный показатель поглощения</p> <p>2.4 Примесь А</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь В - примесь С - примесь D - примесь E - примеси В, С, D с содержанием более 0,1 % - неспецифицированные примеси - сумма примесей, кроме примеси E <p>2.6 Гидразин</p> <p>2.7 Тяжелые металлы</p> <p>2.8 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метанол - *бензол <p>2.11 Количественное определение</p> <p>2.12 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, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод D</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>Ярко-желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метиленхлориде.</p> <p>ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО нифуроксазида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>От 940 до 1000 в максимуме поглощения при длине волны 367 нм</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 1</p> <p>Не более 0,10 % каждой примеси</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 15 ppm</p> <p>Не более 0,002 % (20 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 3000 ppm</p> <p>Не более 2 ppm</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,5 % 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		В соответствии со стандартной операционной

<div style="text-align: center;"> ОАО «БЗМП» <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;"> АД КИ КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР </div> </div>		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0323-05
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
			процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 40,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Moehs Iberica S.L., Испания производственная площадка Coprima S.L., Испания
9	Код		120161

*- определение бензола полуколичественным методом проводится при его отсутствии на хроматограммах испытуемого раствора; определение бензола количественным методом проводится при его наличии на хроматограммах испытуемого раствора.