

|  |   |                                   |                        |
|--|---|-----------------------------------|------------------------|
| ОАО «БЗМП»                               |   |                                   |                        |
| Спецификация на исходные материалы       |   | АЛ Контрольный<br>экземпляр       | СПС-КО-14-0277/1-03    |
|  |   |                                   | Стр. 1 из 3            |
| Дата введения с:<br><u>21.09.2020</u> г. | Вводится взамен:<br>СПС-КО-14-0277/1-02<br>от 24.01.2020 г. | Действует до:<br><u>бессрочно</u> | Причина: актуализация. |

**ГЛИКЛАЗИД**  
**Gliclazidum**  
**GLICLAZIDE**  
**Контроль качества по НД РБ 1734С-2016**

| Составил                                 | Согласовали                   | Утвердил  |
|--|-------------------------------|---|
| Должность: химик II категории            | Должность: начальник ОКК      | Должность: зам. генерального ди-<br>ректора по качеству |
| ИОФ: М.В.Кухоренко                       | ИОФ: О.В.Зерько               | ИОФ: Т.В.Батуро   |
| Подпись:                                 | Подпись:                      | Подпись:  |
| Дата: <u>15.09.2020г.</u>                | Дата: <u>18.09.2020г.</u>     | Дата: <u>18.09.2020г.</u>                               |
| Должность: микробиолог II катего-<br>рии | Должность: зам. начальника АЛ |   |
| ИОФ: В.О.Ратникова                       | ИОФ: Н.А.Малыгина             |   |
| Подпись:                                 | Подпись:                      |   |
| Дата: <u>15.09.2020г.</u>                | Дата: <u>18.09.2020г.</u>     |   |
|  | Должность: начальник МБЛ      |   |
|  | ИОФ: С.В.Головкова            |   |
|  | Подпись:                      |   |
|  | Дата: <u>16.09.2020г.</u>     |   |
|  | Должность: начальник ОСиР     |   |
|  | ИОФ: О.А.Бремза               |   |
|  | Подпись:                      |   |
|  | Дата: <u>16.09.2020г.</u>     |   |
|  | Должность: начальник ОЗ       |   |
|  | ИОФ: В.В.Латогурский          |   |
|  | Подпись:                      |   |
|  | Дата: <u>17.09.2020г.</u>     |   |

| № п/п | Параметры контроля  | Методы   | Методики испытаний   | Критерии приемлемости   |
|-------|---|--|--|---|
| 1     | Применение  |  |  | Гликлазид, таблетки 80 мг<br>Гликлазид MR, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг   |
| 2     | Наименование показателей качества:<br>2.1 Описание (свойства)<br><br>2.2 Подлинность (идентификация)<br>ИК-спектр<br><br>2.3 Сопутствующие примеси:<br>- примесь F<br>- неспецифицированные примеси<br>- сумма примесей, кроме примеси F<br>2.4 Примесь В<br><br>2.5 Тяжелые металлы<br><br>2.6 Потеря в массе при высушивании<br><br>2.7 Сульфатная зола<br><br>2.8 Остаточное количество органических растворителей:<br>- этилацетат<br>- N,N-диметилформамид<br>2.9 Количественное определение | Визуальный;<br>ГФ РБ II, том 1, 5.11<br><br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24<br><br>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29<br><br>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод F<br>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24<br><br>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 | СОП-КО-14-102<br><br>Раздел «Подлинность (идентификация)»<br>НД РБ 1734С-2016<br><br>Раздел «Сопутствующие примеси»<br>НД РБ 1734С-2016<br><br>Раздел «Примесь В»<br>НД РБ 1734С-2016<br>Раздел «Тяжелые металлы»<br>НД РБ 1734С-2016<br>Раздел «Потеря в массе при высушивании»<br>НД РБ 1734С-2016<br>Раздел «Сульфатная зола»<br>НД РБ 1734С-2016<br>Раздел «Остаточное количество органических растворителей»<br>НД РБ 1734С-2016<br><br>Раздел «Количественное определение»<br>НД РБ 1734С-2016 | Белый или почти белый порошок.<br>Практически нерастворим в воде, легко растворим в метилхлориде, умеренно растворим в ацетоне, малорастворим в 96 % спирте<br><br>ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО гликлазида (EP CRS) или спектру, представленному на рис. 1<br><br>Не более 0,1 %<br><br>Не более 0,10 %<br><br>Не более 0,2 %<br><br>Не более 2 ppm<br><br>Не более 0,001 % (10 ppm)<br><br>Не более 0,25 %<br><br>Не более 0,1 %<br><br>ГФ РБ II, том 2, 5.4<br><br>Не более 2500 ppm<br>Не более 880 ppm<br><br>Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество |

| №<br>п/п | Параметры<br>контроля   | Методы                             | Методики<br>испытаний   | Критерии приемлемости   |
|----------|---|------------------------------------|---|---|
|          | 2.10 Микробиологическая чистота:<br>- общее количество аэробов (ОКА)<br>- общее количество грибов (ОКГ)<br>- Escherichia coli | ГФ РБ II, том 1,<br>2.6.12, 2.6.13 | Методика пригодности<br>АМ-12-0277/1<br>Протокол валидации<br>ММV-МИ-12-1530              | ГФ РБ II, том 1, 5.1.4<br><br>10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br><br>10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>Отсутствие в 1 г  |
| 3        | Отбор проб  | —                                  | В соответствии со стандартной операционной процедурой:<br>СОП-КО-14-057,<br>СОП-КО-12-024 | —   |
| 4        | Объем контрольной пробы   | —                                  | —   | АЛ: 30,0 г<br>МБЛ: 20,0 г   |
| 5        | Условия хранения  | —                                  | —   | В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С   |
| 6        | Срок годности   | —                                  | —   | 5 лет   |
| 7        | Упаковка  | —                                  | —   | Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности. |
| 8        | Изготовитель  | —                                  | —   | Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай   |
| 9        | Код   | —                                  | —   | 120197  |