

<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">АЛ Контроль</div> ОАО «БЗМП» </div>			
<div style="text-align: center;"> Спецификация на исходные материалы </div>			СПС-КО-14-0403-05
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>06</u> » <u>03</u> 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0403-04 от 27.12.2018 г	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ЗОПИКЛОН
Zopiclonum
ZOPICLONE
НД РБ 1621С-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. Зеняко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>28.02.19</u>	Дата: <u>05.03.19</u>	Дата: <u>05.03.19</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.03.19</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.03.19</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>01.03.19</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латорурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.03.19</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0403-05
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Зопиклон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. УФ-спектрофотометрия</p> <p>В. ИК-спектр</p> <p>С. ТСХ</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Угол оптического вращения</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь В</p> <p>- любая единичная примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.7 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- 2-пропанол</p> <p>2.8 Тяжелые металлы</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</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, 2.2.7</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 С</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p>	<p>Белый или слегка желтоватый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, умеренно растворим в ацетоне, практически нерастворим в 96 % спирте. Растворяется в разведенных минеральных кислотах.</p> <p>А. В интервале длин волн от 220 нм до 350 нм раствор имеет максимум поглощения при 303 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме составляет от 340 до 380.</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО зопиклона (EP CRS).</p> <p>С. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. Раствор по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее пятого эталона шкалы наиболее подходящего цвета</p> <p>От - 0,05° до + 0,05°</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 0,70 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,50 %</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0403-05
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.11 * Размер частиц Частиц размером более 6 мкм Частиц размером менее 60 мкм Частицы размером менее 130 мкм 2.12 Количественное определение 2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.9.31 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	10 % 50 % 90 % Не менее 98,5 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество, не содержащее растворителей ГФ РБ II, том 1, 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-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Гриндекс АО, Латвия
9	Код		120284

* Качество гарантировано производителем