

| ОАО «БЗМП» | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0277-07 |
| | | Стр. 1 из 3 |
| Дата введения с: «03» 04 2018 г. | Вводится взамен СПС-КО-14-0277-06 от 14.08.2017 г. | Действует до: б/о Причина: актуализация |

ГЛИКЛАЗИД
Gliclazidum
GLICLAZIDE
НД РБ 0818С-2015, изм. 1

| Составил | Согласовали | Утвердил |
|--|--|--|
| Должность: начальник сектора входного контроля | Должность: начальник ОКК | Должность: зам. генерального директора по качеству |
| ИОФ: Н.И.Котова | ИОФ: О.В.Зенько | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: 03.04.2018г. | Дата: 05.04.2018г. | Дата: 06.04.2018г. |
| | Должность: зам. начальника АЛ | |
| | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 03.04.2018г. | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В. Головкова | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 04.04.2018г. | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: Н.А.Попова | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 04.04.2018г. | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В.Латогурский | |
| | Подпись: 0 | |
| | Дата: 05.04.2018г. | |

| | |
|------------------------------------|-------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0277-07 |
| | Стр. 2 из 3 |

АД Конструкторский
экземпляр

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|----------|--|--|--|
| 1 | Применение | | Гликлазид MR, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг Гликлазид, таблетки 80 мг Гликлазид MR, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг |
| 2 | Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): ИК-спектр 2.3 Сопутствующие примеси: - примесь F - любая другая примесь - сумма любых примесей, кроме примеси F 2.4 Примесь В 2.5 Тяжелые металлы 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Сульфатная зола 2.8 Остаточные количества органических растворителей: - этилацетат - этанол - ксилол - тетрагидрофуран 2.9 Количественное определение 2.10 *Размер частиц (для производства ЛС Гликлазид MR, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг) 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli | Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с.21, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод F ГФ РБ II, том 1, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.9.12, 2.9.38 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 | Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, умеренно растворим в ацетоне, малорастворим в 96 % спирте ИК-спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать спектру поглощения СО гликлазида (EP CRS) Не более 0,1 % Не более 0,10 % Не более 0,2 % Не более 2 ppm Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,25 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Не более 2170 ppm Не более 720 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество частицы размером более 250 мкм – 0 % частицы размером более 125 мкм – не более 15 % частицы размером более 63 мкм – 35 % - 55 % частицы размером менее 63 мкм – не более 50 % ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г |

Ф.И.О.

| | | |
|------------------------------------|--|-------------------|
| ОАО «БЗМП» | | СПС-КО-14-0277-07 |
| Спецификация на исходные материалы | | Стр. 3 из 3 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|----------|-------------------------|--------|--|
| 3 | Отбор проб | | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057 |
| 4 | Объем контрольной пробы | | АЛ: 45,0 г 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 | | Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Китай |
| 9 | Код | | 120197 – для Гликлазид MR, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг и Гликлазид, таблетки 80 мг 120334 – для Гликлазид MR, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг |

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».