








<div> <div>АЛК Контроль</div> <div>ОАО «БЗМП»</div> </div>		СПС-КО-14-0203/1-03	
Спецификация на исходные материалы		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 22 » 08 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0203/1-02 от 08.09.2017 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ФЛУКОНАЗОЛ
Fluconazolum
FLUCONAZOLE
НД РБ 1705С-2016, 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: 08.08.2018 г.	Дата: 20.08.2018 г.	Дата: 20.08.2018 г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 10.08.2018 г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 14.08.2018 г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 09.08.2018 г.	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 20.08.18 г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0203/1-03
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Флуконазол, капсулы 50 мг, 150 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК – спектр 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Потеря в массе при высушивании 2.6 Сульфатная зола 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метиленхлорид - этилацетат - толуол - метанол - ацетон - изопропанол - бензол 2.10 Количественное определение 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ)	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод В ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Малорастворим в воде, легкорастворим в метаноле, растворим в ацетоне. Обладает полиморфизмом. А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО флуконазола (EP CRS) Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,40 % Не более 0,30 % Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,60 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 500 ppm Не более 1000 ppm Не более 890 ppm Не более 1000 ppm Не более 1000 ppm Не более 1000 ppm Не более 2 ppm От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/ г 10 ² КОЕ/ г

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0203/1-03
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- Escherichia coli		Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 25,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере, при температуре не выше 30 °С.
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		В белом полиэтиленовом пакете, помещенном в черный полиэтиленовый пакет. Затем помещают в полиэтиленовый барабан.
8	Изготовитель		Synergene Active Ingredients Pvt. Ltd., Индия
9	Код		120141

