

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0277-09	
Дата введения с: <u>09.02.2024</u>		Стр.1 из 3	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0277-08 от 06.12.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация	

ГЛИКЛАЗИД
Gliclazidum
GLICLAZIDE

Контроль качества по НД РБ 0818С-2015,
изм. № 1, № 2

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Багуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>06.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>06.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг для Армении, РБ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг для РБ Гликлазид, таблетки 80 мг для РБ, Таджикистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Сопутствующие примеси: - примесь F - неспецифицированные примеси - сумма 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:	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.8, метод F ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0818С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0818С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Примесь В» НД РБ 0818С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0818С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0818С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0818С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Остаточные количества органических растворителей»	Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метилхлориде, умеренно растворим в ацетоне, малорастворим в 96 % спирте Инфракрасный спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать спектру поглощения СО гликлазида (EP CRS) Не более 0,15 % 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, 5.4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- этилацетат - этанол - ксилол - тетрагидрофуран 2.9 *Размер частиц - d_{10} - d_{50} - d_{90} 2.10 Количественное определение 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.9.31 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	НД РБ 0818С-2015, изм. № 1, № 2 ГФ РБ II, 2.9.31 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0818С-2015, изм. № 1, № 2 Методика испытаний АМ-12-0277 СОП-КО-12-197	Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Не более 2170 ppm Не более 720 ppm Не более 15 мкм Не более 45 мкм Не более 150 мкм Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, 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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 35,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °C
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код	—	—	120197 – для Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг и Гликлазид, таблетки 80 мг 120334 – для Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг

*Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производства ЛПГ Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг.