


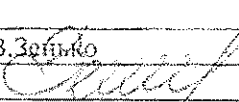
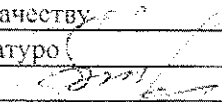
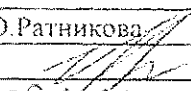
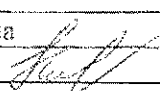
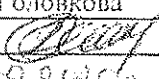
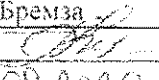
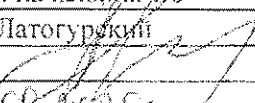
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0130/1-05
Стр. 1 из 3			
Дата введения с: 30.09.2020 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0130/1-04 от 23.02.2018 г.	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

**МЕТРОНИДАЗОЛ**

**Metronidazolum**

**METRONIDAZOLE**

**Контроль качества по НД РБ 1234С-2018, изм. 1**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зеленко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 23.09.2020	Дата: 29.09.2020	Дата: 29.09.2020
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 23.09.2020	Дата: 29.09.2020	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 29.09.2020	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 24.09.2020	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 29.09.2020	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0130/1-05
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Метронидазол, таблетки 250 мг
2	Наименование показателей качества:			
	2.1 Описание (свойства)	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11	СОП-КО-14-102	Белый или желтоватый кристаллический порошок.  Мало растворим в воде, в ацетоне, в спирте и в метилхлориде.
	2.2 Подлинность (идентификация):			
	А. Температура плавления	ГФ РБ II, том 1, 2.2.14	Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	А. От 159 °С до 163 °С
	В. УФ – спектрофотометрия	ГФ РБ II, том 1, 2.2.25	Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	В. Исследуемый раствор в области от 230 до 350 нм имеет максимум поглощения при 277 нм и минимум поглощения при 240 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме составляет от 365 до 395.
	С. ИК-спектр	ГФ РБ II, том 1, 2.2.24	Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО метронидазола (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.
	Д. Реакция на первичные ароматические амины	ГФ РБ II, том 2, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) Д» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	Дает реакцию на первичные ароматические амины
	2.3 Прозрачность	ГФ РБ II, том 1, 2.2.1	Раздел «Прозрачность» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	Раствор по степени мутности не должен превышать эталон II
	2.4 Цветность	ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ) <sub>6</sub>
	2.5 Сопутствующие примеси:	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	Не более 0,1 %
	- любая примесь			Не более 0,2 %
	- сумма примесей			Не более 0,5 %
	2.6 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14, метод А	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	Не более 0,1 %
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1234С-2018, изм. 1	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0130/1 Протокол валидации ММV-МН-12-1510	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> 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: 20,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120122