

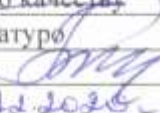



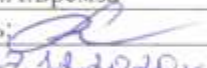
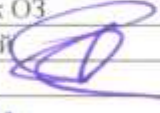


ОАО «БЗМП»			Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0276-05 Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>23.12.2020г.</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0276-04 от 27.01.2017 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КЛИНДАМИЦИНА ГИДРОХЛОРИД
Clindamycini hydrochloridum
CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE

Контроль качества по НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>16.12.2020г.</u>	Дата: <u>22.12.2020г.</u>	Дата: <u>22.12.2020г.</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>16.12.2020г.</u>	Дата: <u>22.12.2020г.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голёвкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>18.12.2020г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>17.12.2020г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.12.2020г.</u>	

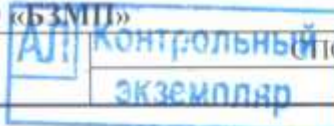
ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0276-05
Алгоритм контроля экземпляр	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Клиндацил, капсулы 150 мг и 300 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК – спектр В. ТСХ С. Качественная реакция D. Реакция (а) на хлориды 2.3 pH 2.4 Удельное оптическое вращение 2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А (линкомицин) - примесь В (клиндамицин В) - примесь С (7-эпиклиндамицин) - примесь с относительным временем удерживания около 0,36	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2 Раздел «pH» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2	Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, мало растворим в 96 % спирте. А. ИК-спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру поглощения СО клиндамицина гидрохлорида (EP CRS) В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а) С. Появляется фиолетово-красное окрашивание D. Раствор дает реакцию (а) на хлориды От 3,0 до 5,0 От + 135 до + 150 в пересчете на безводное вещество Не более 0,5 % Не более 2,0 % Не более 4,0 % Не более 0,5 %

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0276-05
АЛ Контрольный экземпляр	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - примесь с относительным временем удерживания около 0,71 - примесь с относительным временем удерживания около 0,87 - любая другая примесь - сумма примесей 			<p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 6,0 %</p>
	2.6 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	<ul style="list-style-type: none"> - ацетон - этанол - хлороформ 			Не более 5000 ppm
	2.7 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2	Не более 5000 ppm Не более 60 ppm От 3,0 % до 6,0 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2	Не более 0,5 %
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0815С-2016, изм. № 1, № 2	Не менее 92,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.10 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АЛ-12-0276 Протокол валидации ММВ-МИ-12-1531	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	<ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 			<p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 32,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0276-05
	Стр. 4 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	120203