

Дата введения с:

07.04.2025

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0130/2-04
от 24.12.2024

Действует до:

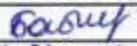
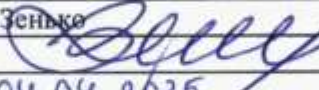


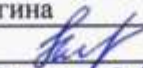
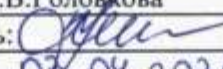
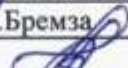

бессрочно

Причина:

актуализация

МЕТРОНИДАЗОЛ
Metronidazolum
METRONIDAZOLE

Контроль качества по НД РБ 1888С-2018
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Метронидазол, таблетки
250 мг в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 02.04.2025	Дата: 04.04.2025	Дата: 04.04.2025
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 02.04.2025	Дата: 04.04.2025	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 03.04.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 03.04.2025	
	Должность: начальник ОВ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 03.04.2025	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	-	-	Метронидазол, таблетки 250 мг для Азербайджана, Армении, Казахстана, РБ, РФ, Таджикистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Реакция на первичные ароматические амины</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая другая примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.6 Остаточное количество этиленоксида</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Остаточное количество этиленоксида»</p> <p>НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или желтоватый кристаллический порошок.</p> <p>Малорастворим в воде, ацетоне, 96 % спирте и в метиленхлориде.</p> <p>А. От 159 °С до 163 °С</p> <p>В. Исследуемый раствор в области от 230 нм 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</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО метронидазола (EP CRS)</p> <p>Д. Дает реакцию на первичные ароматические амины</p> <p>Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)₆</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 1 ppm</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.10 Количественное содержание	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное содержание» НД РБ 1888С-2018, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0130/2 СОП-КО-12-197	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-12-024, СОП-КО-14-057	-
4	Объем контрольной пробы	-	-	АЛ: 38,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	-	-	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	-	-	5 лет
7	Упаковка	-	-	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	-	-	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	-	-	120122

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру метронидазола, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».