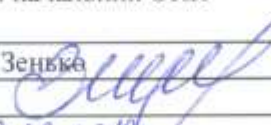
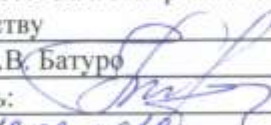
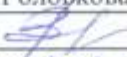
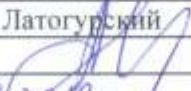


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0323-05	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «19» 09 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0323-04 от 23.02.2018 г.	Действует до: 6/0	Причина: актуализация

НИФУРОКСАЗИД
Nifuroxazidum
NIFUROXAZIDE
НД РБ 1225С-2018, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинич	ИОФ: О.В. Зеньке	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 16.09.2019г.	Дата: 18.09.2019г.	Дата: 18.09.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 18.09.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 17.09.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 16.09.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 17.09.2019г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Нифуроксазид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): ИК-спектр 2.3 Удельный показатель поглощения 2.4 Примесь А 2.5 Сопутствующие примеси - примесь В - примесь С - примесь D - примесь E - примеси В, С, D с содержанием более 0,1 % - неспецифицированные примеси - сумма примесей, кроме примеси E 2.6 Гидразин 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Потеря в массе при высушивании 2.9 Сульфатная зола 2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - *бензол 2.11 Количественное определение 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод D ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 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	Ярко-желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метиленхлориде. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО нифуроксазида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 От 940 до 1000 в максимуме поглощения при длине волны 367 нм Не более 0,05 % Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 1 Не более 0,10 % каждой примеси Не более 0,5 % Не более 15 ppm Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 2 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10³ КОЕ/г 10² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
			процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 40,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Moehs Iberica S.L., Испания производственная площадка Coprima S.L., Испания
9	Код		120161

*- определение бензола полуколичественным методом проводится при его отсутствии на хроматограммах испытуемого раствора; определение бензола количественным методом проводится при его наличии на хроматограммах испытуемого раствора.