
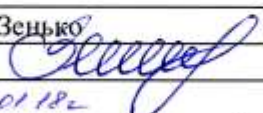




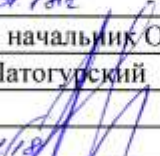


| | | | |
|---|--|-------------------|--------------------------|
| <div> <div>АП</div> <div>Контрольный</div> </div> | | ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0320-03 | |
| | | Стр. 1 из 3 | |
| Дата введения с: «12» 01 2018 г. | Вводится взамен СПС-КО-14-0320-02 от 16.01.2014 г. | Действует до: б/о | Причина: актуализация |

НИМЕСУЛИД
Nimesulidum
NIMESULIDE
НД РБ 1196С - 2017

| Составил | Согласовали | Утвердил |
|--|--|--|
| Должность: начальник сектора входного контроля | Должность: начальник ОКК | Должность: зам. генерального директора по качеству |
| ИОФ: Н.И.Котова | ИОФ: О.В.Зенько | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: 05.01.18г. | Дата: 11.01.18г. | Дата: 11.01.18г. |
| | Должность: зам. начальника АЛ | |
| | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 08.01.18г. | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Головкова | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 09.01.18г. | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: Н.А.Попова | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 09.01.18г. | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В.Латогуrowsкий | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 10.01.18г. | |

| | |
|------------------------------------|-------------------|
| АО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0320-03 |
| | Стр. 2 из 3 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|-------|--|---|---|
| 1 | Применение | | Нимесулид, таблетки 100 мг |
| 2 | Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): ИК-спектр 2.3 Оптическая плотность 2.4 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - примесь Е - примесь F - неспецифицированная примесь - сумма примесей 2.5 Потеря в массе при высушивании 2.6 Сульфатная зола 2.7 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 2.10 *Размер частиц - частиц размером менее 5 мкм - частиц размером менее 10 мкм | Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 5.9 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 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 1, 2.4.8, метод D ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 ГФ РБ II, том 1, 2.9.31 | Желтоватый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне, мало растворим в этаноле. Температура плавления: около 149 °С. Обладает полиморфизмом ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО нимесулида (EP CRS) Не более 0,50 при 450 нм Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 1500 ppm Не более 0,002 % (20 ppm) ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Не менее 95 % Не менее 100 % |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|----------|---------------------------------|-------------------------|---|
| | 2.11 Количественное определение | ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 | Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество |
| 3 | Отбор проб | | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024 |
| 4 | Объем контрольной пробы | | АЛ: 27,0 г МБЛ: 20,0 г |
| 5 | Условия хранения | | В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С |
| 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 | | Flamma s.p.a., Италия |
| 9 | Код | | 120169 |

* Качество гарантировано производителем.

Shree -