

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	Код: СПС-КО-14-0205-13
			Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>25.11.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0205-12 от 20.08.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

НИТРОФУРАНТОИН (ФУРАДОНИН)

Nitrofurantoinum

NITROFURANTOIN

Контроль качества по НД РБ 0250С-2015

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье

лекарственного препарата

Фурадонин, таблетки 50 мг и 100 мг в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>20.11.2025</u>	Дата: <u>24.11.2025</u>	Дата: <u>24.11.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>20.11.2025</u>	Дата: <u>24.11.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.11.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.11.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новая	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.11.2025</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0205-13
	Стр.2 из 3

АЛ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Фурадонин, таблетки 50 мг и 100 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси</p> <p>2.4 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.5 Сульфатная зола</p> <p>2.6 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- ацетон</p> <p>- метанол</p> <p>2.7 Количественное определение</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, с.21</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 0250С-2015, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0250С-2015, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0250С-2015, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0250С-2015, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>НД РБ 0250С-2015, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД РБ 0250С-2015, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей»</p> <p>НД РБ 0250С-2015, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Количественное определение»</p> <p>НД РБ 0250С-2015, раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Желтый кристаллический порошок или желтые кристаллы, без запаха или почти без запаха. Очень малорастворим в воде и в 96 % спирте, растворим в диметилформамиде</p> <p>А. В интервале длин волн от 220 нм до 400 нм раствор имеет два максимума поглощения при 266 нм и 367 нм. Отношение оптических плотностей составляет от 1,36 до 1,42.</p> <p>В. Появляется коричневое окрашивание</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество</p>

ОАО «БЭМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СП С-КО-14-0205-13
	Стр.3 из 3



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 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-12-0205 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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: архивный образец – 10,0 г лабораторный образец (СВК) – 13,0 г лабораторный образец (СХИ) – 1,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	**3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Shandong Fangxing Technology Development Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	120127

*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 нитрофурантоина (фурадонина), внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

**Требования установлены на основании DMF производителя.