

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0182/1-02	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>05.09.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0182/1-01 от 09.02.2018	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

СПИРОНОЛАКТОН
Spironolactonium
SPIRONOLACTONE
 Контроль качества по НД РБ 1848С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зеряко	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зеряко</i>	Подпись: <i>Батура</i>
Дата: <u>30.08.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальни- ка АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>30.08.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Гончарова	
	Подпись: <i>Гончарова</i>	
	Дата: <u>31.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>31.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>01.09.2022</u>	

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0182/1-02	
		Стр. 2 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Спиронолактон, таблетки 25 мг для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. ИК-спектр В. ТСХ С. Качественная реакция 2.3 Удельное оптическое вращение 2.4 Сопутствующие примеси: - примесь I - примеси Е, F - примеси А, С - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.5 Свободные меркаптосоединения 2.6 Хром 2.7 Потеря в массе при высушивании 2.8 Сульфатная зола	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.29 В соответствии с НД В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1848С-2017 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1848С-2017 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1848С-2017 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1848С-2017 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1848С-2017 Раздел «Свободные меркаптосоединения» НД РБ 1848С-2017 Раздел «Хром» НД РБ 1848С-2017 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1848С-2017 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1848С-2017	Белый или желтовато-белый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО спиронолактона (EP CRS). В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. С. Образуется опалесцирующий раствор желтовато-зеленого цвета (может выпадать осадок). От - 41 до - 46 в пересчете на сухое вещество Не более 0,5 % Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,7 % Должно появиться синее окрашивание Не более 0,0050 % (50 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 %

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0182/1-02
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - тетрагидрофуран - N,N-диметилформамид 2.10 Количественное определение 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1848С-2017 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1848С-2017 Методика испытаний АМ-12-0182/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 720 ppm Не более 880 ppm Не менее 97,5 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте.
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120221