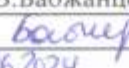




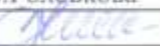




ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		ЭКЗ-мддд	СПС-КО-14-0190-08 Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>26.06.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0190-07 от 16.11.2015	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

СУЛЬФАМЕТОКСАЗОЛ
Sulfamethoxazolum
SULFAMETHOXAZOLE
Контроль качества по НД РБ 0392С-2015

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>19.06.2024</u>	Дата: <u>21.06.2024</u>	Дата: <u>25.06.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>19.06.2024</u>	Дата: <u>21.06.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.06.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.06.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.06.2024</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0190-08	Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ко-тримоксазол, таблетки 400 мг/80 мг для Грузии, РБ, Туркменистана, Узбекистана
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 инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</p> <p>Д. Реакция на первичные ароматические амины</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Кислотность</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примеси А, В, С, D, E</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</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>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0392С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0392С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0392С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 0392С-2015</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 0392С-2015</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 0392С-2015</p> <p>Раздел «Кислотность»</p> <p>НД РБ 0392С-2015</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0392С-2015</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок.</p> <p>Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне, умеренно растворим в 96 % спирте. Растворяется в разведенном растворе натрия гидроксида и разведенных кислотах</p> <p>А. От 169 °С до 172 °С</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО сульфамтоксазола (ЕР CRS) или спектру, представленному на рис.1</p> <p>С. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по положению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Д. Раствор дает реакцию на первичные ароматические амины</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y(Ж)₅, BY(КЖ)₅ или GY(ЗЖ)₅</p> <p>При прибавлении не более 0,3 мл 0,1 М раствора NaOH окрашивание раствора должно измениться</p> <p>Не более 0,100 %</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0190-08
экземпляр	Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- примесь F - любая другая примесь - сумма примесей 2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод D	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0392С-2015	Не более 0,100 % Не более 0,100 % Не более 0,300 % Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0392С-2015	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0392С-2015	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - метилхлорид - толуол - пиридин - ацетон	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0392С-2015	ГФ РБ II, 5.4 Не более 30 ppm Не более 25 ppm Не более 5 ppm Не более 40 ppm Не более 10 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.5.8	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0392С-2015	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-12-0190 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: 44,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Virchow Laboratories Ltd., Индия

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0190-08 Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	–	–	120119

*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 сульфаметоксазола, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

