

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0319-04	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: 22.04.2020 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0319-03 от 09.10.2017 г.	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

**ФЛУОЦИНОЛОНА АЦЕТОНИД**  
**Fluocinoloni acetonidum**  
**FLUOCINOLONE ACETONIDE**  
 Контроль качества по НД РБ 1197С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зеняко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 22.04.2020	Дата: 22.04.2020	Дата: 22.04.2020
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 22.04.2020	Дата: 22.04.2020	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 22.04.2020	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господыня	
	Подпись:	
	Дата: 22.04.2020	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись:	
	Дата: 22.04.2020	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0319-04
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Синаф, мазь для наружного применения, 0,25 мг/г
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. ВЭЖХ</p> <p>2.3 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- примесь К</li> <li>- примесь D, J</li> <li>- примесь H, I</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей</li> </ul> <p>2.5 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- метанол</li> <li>- ацетон</li> <li>- дихлорметан</li> </ul>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1197С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1197С-2017</p> <p>Раздел «Количественное определение»</p> <p>НД РБ 1197С-2017</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение»</p> <p>НД РБ 1197С-2017</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1197С-2017</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей»</p> <p>НД РБ 1197С-2017</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок.</p> <p>Практически нерастворим в воде, растворим в ацетоне и этаноле безводном, практически нерастворим в гептане.</p> <p>Обладает полиморфизмом.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО флуоцинолона ацетонида (EP CRS) или спектру, представленному на рис. 1</p> <p>В. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной при «Количественном определении» основной пик соответствует по времени удерживания и размеру основному пику на хроматограмме раствора сравнения (d)</p> <p>От +100 до +104 в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,2 % для каждой примеси</p> <p>Не более 0,15 % для каждой примеси</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,7 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 600 ppm</p>

*В.И.И.*

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0319-04
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- этилацетат 2.6 Потеря в массе при высушивании  2.7 Количественное определение  2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32  ГФ РБ II, том 2, 2.2.29  ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1197С-2017 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1197С-2017 АМ-12-0319 ММВ-МИ-12-047	Не более 5000 ppm Не более 1,0 %  От 97,5 % до 102,0 % в пересчете на сухое вещество  ГФ РБ II, том 1, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 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: 20,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте, в герметичном контейнере 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	—	—	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120042

Факт