
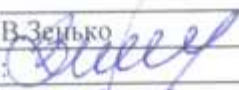

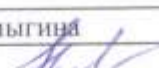



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0277/1-03	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>21.09.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0277/1-02 от 24.01.2020 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация.

ГЛИКЛАЗИД
Gliclazidum
GLICLAZIDE

Контроль качества по НД РБ 1734С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зерько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>15.09.2020г.</u>	Дата: <u>18.09.2020г.</u>	Дата: <u>18.09.2020г.</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>15.09.2020г.</u>	Дата: <u>18.09.2020г.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.09.2020г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.09.2020г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>17.09.2020г.</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Гликлазид, таблетки 80 мг Гликлазид MR, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) ИК-спектр 2.3 Сопутствующие примеси: - примесь F - неспецифицированные примеси - сумма примесей, кроме примеси F 2.4 Примесь В 2.5 Тяжелые металлы 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Сульфатная зола 2.8 Остаточное количество органических растворителей: - этилацетат - N,N-диметилформамид 2.9 Количественное определение	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод F ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1734С-2016 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1734С-2016 Раздел «Примесь В» НД РБ 1734С-2016 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1734С-2016 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1734С-2016 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1734С-2016 Раздел «Остаточное количество органических растворителей» НД РБ 1734С-2016 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1734С-2016	Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метилхлориде, умеренно растворим в ацетоне, малорастворим в 96 % спирте ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО гликлазида (EP CRS) или спектру, представленному на рис. 1 Не более 0,1 % Не более 0,10 % Не более 0,2 % Не более 2 ppm Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,25 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 2500 ppm Не более 880 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0277/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-1530	ГФ РБ II, том 1, 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: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120197