


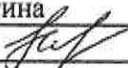
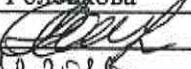




ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0175/2-02
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « 01 » 01 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0175-01 от 26.04.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация



НИСТАТИН НД РБ 0821С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального дирек- тора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клепешник	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 26.12.2016	Дата: 29.12.2016	Дата: 29.12.2016
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 26.12.2016	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головова	
	Подпись: 	
	Дата: 28.12.2016	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 27.12.2016	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 28.12.2016	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0175/2-02	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Нистатин, таблетки покрытые оболочкой 500000 ЕД
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3 Оптическая плотность 2.4 Состав: - нистатина А ₁ - любого другого соединения 2.5 рН 2.6 Тяжелые металлы 2.7 Потеря в массе при высушивании 2.8 Сульфатная зола 2.9 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метанол - н-бутанол - мезитилоксид - 2-метил-2-бутеналь 2.10 Количественное определение	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21 А. УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 В. ИК-спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 С. Качественная реакция Д. Качественная реакция Е. ВЭЖХ, ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 1, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.7.2	ГФ РБ II, том 1, 5.11 Порошок от желтого до светло-коричневого цвета, гигроскопичный. Практически не растворим в воде, легкорастворим в диметилформамиде и диметилсульфоксиде, малорастворим в метаноле, практически нерастворим в спирте А ₂₉₁ /А ₃₀₅ от 0,61 до 0,73 А ₃₁₉ /А ₃₀₅ от 0,83 до 0,96 А ₂₃₀ /А ₂₈₀ от 0,83 до 1,25 Положительна Положительна Положительна Положительна Не менее 0,60 Не менее 85,0 % Не более 4,0 % От 6,0 до 8,0 Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 5,0 % Не более 3,5 % ГФ РБ II, том 1, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm Не более 1000 ppm Не более 500 ppm Не более 500 ppm Не менее 5000 ЕД/мг в пересчете на сухое вещество для лекарственных форм орального применения.

С.А.И.

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0175/2-02
Спецификация на исходное сырье		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.11 Аномальная токсичность 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli.	ГФ РБ II, том 1, 2.6.9 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Должен быть нетоксичным 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-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 35,0 г МБЛ: 22,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		В полиэтиленовые мешки – по 50 млрд ЕД активного вещества. По 2 мешка помещают в другой полиэтиленовый мешок, картонную коробку (100 млрд ЕД активного вещества).
8	Изготовитель		VUAB Pharma a. s., Чешская Республика
9	Код		120044