

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0030-06	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>17.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0030-05 от 29.03.2019 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**БУФЕКСАМАК**  
**Bufexamacum**  
**BUFEXAMAC**

Контроль качества по НД РБ 0984С-2016, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зонько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>10.04.2020</u>	Дата: <u>16.04.2020</u>	Дата: <u>16.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.04.2020</u>	Дата: <u>16.04.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>14.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>15.04.2020</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0030-06
Стр. 2 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Прокто Мазь, мазь для ректального и наружного применения
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. УФ - спектрофотометрия</p> <p>В. ИК-спектр</p> <p>С. ТСХ</p> <p>2.3 Цветность раствора</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- примесь В</p> <p>- примесь С</p> <p>- примесь D</p> <p>- любая неидентифицированная примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p>	<p>СОП-КО-14-102 ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0984С-2016, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0984С-2016, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0984С-2016, изм. №1</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0984С-2016, изм. №1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0984С-2016, изм. №1</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0984С-2016, изм. №1</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок.</p> <p>Практически не растворим в воде, растворим в диметилформамиде, малорастворим в этилацетате и метаноле</p> <p>А. УФ-спектр раствора испытуемого образца в области от 210 до 360 нм имеет максимумы поглощения при 228 нм, 277 нм, 284 нм</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца, полученный в дисках, соответствует спектру пропускания СО буфксамака (EP CRS)</p> <p>С. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а)</p> <p>Светопропускание раствора при 420 нм не менее 98 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,50 %</p> <p>Не более 0,5 %</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0030-06
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0984С-2016, изм. №1	Не более 0,1 %
	2.7 Остаточное количество органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточное количество органических растворителей» НД РБ 0984С-2016, изм. №1	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- метанол			Не более 1000 ppm
	2.8 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0984С-2016, изм. №1	Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.9 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0030 ММV-МИ-12-119	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			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: 35,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	В двухслойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Olon S.p.A., Италия
9	Код	—	—	120213