

| | | | |
|--|---|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЗМП» ОГЛАВЛЕНИЕ | | | |
| Спецификация на исходные материалы | | ЭКЗЕМПЛЯР | СПС-КО-14-0028-03 |
| | | Стр. 1 из 3 | |
| Дата введения с: <u>16.04.2020</u> г. | Вводится взамен: СПС-КО-14-0028-02 от 18.02.2019 г. | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

БЕНЗОКАИН
Benzocainum
BENZOCAINE

Контроль качества по НД РБ 1271С-2019

| Составил | Согласовали | Утвердил |
|--|-------------------------------|---|
| Должность: химик II категории АЛ | Должность: начальник ОКК | Должность: зам. генерального директора по качеству |
| ИОФ: М.В. Бабжанцева | ИОФ: О.В. Зенко | ИОФ: Т.В. Батура |
| Подпись: <i>Бабжанцева</i> | Подпись: <i>Зенко</i> | Подпись: <i>Батура</i> |
| Дата: <u>9.04.2020</u> | Дата: <u>15.04.2020</u> | Дата: <u>15.04.2020</u> |
| Должность: микробиолог II ка- тегории | Должность: зам. начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О. Ратникова | ИОФ: Н.А. Малыгина | |
| Подпись: <i>Ратникова</i> | Подпись: <i>Малыгина</i> | |
| Дата: <u>10.04.2020</u> | Дата: <u>9.04.2020</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В. Голодкова | |
| | Подпись: <i>Голодкова</i> | |
| | Дата: <u>10.04.2020</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.В. Господынич | |
| | Подпись: <i>Господынич</i> | |
| | Дата: <u>13.04.2020</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В. Латогурыкий | |
| | Подпись: <i>Латогурыкий</i> | |
| | Дата: <u>14.04.2020</u> | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--|---|--|
| 1 | Применение | | | Гепарин Плюс, мазь для наружного применения Меновазин, раствор для наружного применения |
| 2 | <p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <p>- неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.4 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.5 Сульфатная зола</p> <p>2.6 Количественное определение</p> <p>2.7 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий</p> | <p>Визуальный 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 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.8</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p> | <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1271С-2019</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1271С-2019</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1271С-2019</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1271С-2019</p> <p>Раздел «Количественное определение» НД РБ 1271С-2019</p> <p>АМ-12-0028 ММV-МИ-12-118</p> | <p>Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Очень мало растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО бензокаина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,2 % Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10^2 КОЕ/г</p> |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|--------|---|---|
| | семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus | | | Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 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: 16,0 г МБЛ: 30,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C |
| 6 | Срок годности | — | — | 2 года |
| 7 | Упаковка | — | — | Полиэтиленовые пакеты, многослойные бумажные пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности. |
| 8 | Изготовитель | — | — | Hangzhou Famo Pharmtech Co., Ltd., Китай |
| 9 | Код | — | — | 120224 |

A