

Дата введения с:

03.03.2023

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0184-08
от 17.03.2020

Действует до:

бессрочно

Причина: регламентация требований

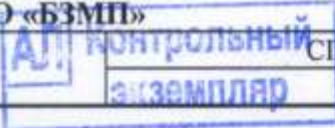
БЕНЗИЛОВЫЙ СПИРТ**Alcohol benzylicus****BENZYL ALCOHOL****Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 251**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: 28.02.2023	Дата: 02.03.2023	Дата: 02.03.2023
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: 28.02.2023	Дата: 02.03.2023	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: 01.03.2023	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: 01.03.2023	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: 01.03.2023	

АИ
Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл - БориВит, раствор для внутримышечного введения - Винпоцетин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл - Диклофенак натрия, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл - Фунгасепт, крем для наружного применения 10 мг/г - Хондроитин, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): ИК-спектр 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность 2.6 Показатель преломления	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.5 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II Титриметрический ГФ РБ II, 2.2.6	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» ГФ РБ II, том 2, стр. 251 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр. 251 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 251 Раздел «Кислотность» ГФ РБ II, том 2, стр. 251 Раздел «Показатель преломления» ГФ РБ II, том 2, стр. 251	Прозрачная, бесцветная, маслянистая жидкость. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом, с жирными и эфирными маслами. Относительная плотность: от 1,043 до 1,049. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания ФСО спирта бензилового или спектру, представленному на рисунке #0256.-1 Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным При прибавлении не более 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое окрашивание От 1,538 до 1,541

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Перекисное (пероксидное) число	ГФ РБ II, 2.5.5	Раздел «Перекисное (пероксидное) число» ГФ РБ II, том 2, стр. 251	Не более 5
	2.8 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - сумма других примесей с относительным временем удерживания меньшим, чем время удерживания пика бензилового спирта - сумма примесей с относительным временем удерживания большим, чем время удерживания пика бензилового спирта	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Сопутствующие примеси» ГФ РБ II, том 2, стр. 251	Не более 0,05 % Не более 0,10 % Не более 0,02 % Не более 0,2 %
	2.9 Остаток после выпаривания	ГФ РБ II, том 2, стр. 253	Раздел «Остаток после выпаривания» ГФ РБ II, том 2, стр. 253	Не более 0,05 %
	2.10 Количественное определение	Титриметрический	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 253	Не менее 98,0 % и не более 100,5 %
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0184 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 600,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере, в атмосфере азота, в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые, металлические или стеклянные емкости вместимостью не более 30 кг.
8	Изготовитель	—	—	Sigma-Aldrich, Германия Valtris Advanced Organics Limited, Великобритания Hubei Greenhome Materials Technology INC, Китай
9	Код	—	—	80084