
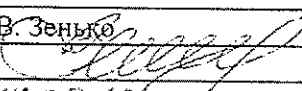
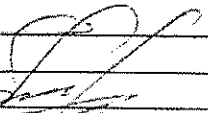
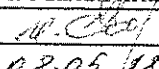
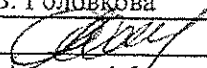

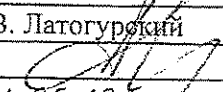


АЛ Контрольный		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0007/1-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «15» 05 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0007/1-01 от 01.08.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**АМИОДАРОНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Amiodaroni hydrochloridum**  
**AMIODARONE HYDROCHLORIDE**  
**НД РБ 1244С – 2018**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуго
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 08.05.18г.	Дата: 14.05.18г.	Дата: 14.05.18г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 08.05.18г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головова	
	Подпись: 	
	Дата: 10.05.18г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 11.05.18г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурийский	
	Подпись: 	
	Дата: 11.05.18г.	



АМ КОНТРОЛЬ ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0007/1-02
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	<p>2.15 Микробиологическая чистота:</p> <p>Для стерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно</li> <li>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae</li> <li>- Pseudomonas aeruginosa</li> <li>- Staphylococcus aureus</li> </ul> <p>Для нестерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- Escherichia coli</li> </ul>	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более <math>10^2</math> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p><math>10^3</math> КОЕ/г</p> <p><math>10^2</math> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 48,0 г МБЛ: для нестерильных ЛС: 20,0 г для стерильных ЛС: 32,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.
6	Срок годности		4 года
7	Упаковка		Двойные полиэтиленовые пакеты, картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Zhejiang Sanmen Kangning Chemical Co., Ltd., Китай
9	Код		120008