

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0241/1-01
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « 28 » 10 2016 г.	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований



АРТИКАИНА ГИДРОХЛОРИД НД РБ 1663С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 17.10.2016	Дата: 26.10.2016	Дата: 26.10.2016
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: 17.10.2016	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 19.10.2016	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись:	
	Дата: 20.10.2016	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 24.10.2016	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0241/1-01
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Артикаин с эпинефрином, раствор для инъекций (40 мг + 0,006 мг)/1 мл
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А - неспецифицированные примеси - сумма неспецифицированных примесей <p>2.7 Тяжелые металлы</p> <p>2.8 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно; - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae; - Pseudomonas aeruginosa; - Staphylococcus aureus. <p>2.11 Бактериальные эндотоксины</p> <p>2.12 Количественное определение</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11, 1.4</p> <p>А. УФ – спектрофотометрия ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 В. ИК – спектр ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 С. ТСХ ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 D. Реакция (а) на хлориды, ГФ РБ II, том 1, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.20</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте</p> <p>Удельный показатель поглощения при 272 нм составляет от 290 до 320</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Раствор должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ)₆</p> <p>От 4,2 до 5,2</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,0005 % (5 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Не более 0,7 ЕЭ/мг</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p>

