

ОАО «БЗМП» ОГЛАВЛЕНИЕ			
Спецификация на исходные материалы		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. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</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. Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</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 °С
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