

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0100-11	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>01.03.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0100-10 от 25.02.2016	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ХЛОРАМФЕНИКОЛ
Chloramphenicolum
CHLORAMPHENICOL
 Контроль качества по НД РБ 0020С-2015

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>бабжу</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Меколь, мазь для наружного применения для Армении, Грузии, Казахстана, Киргизии, РБ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана Левомецетин, раствор спиртовой для наружного применения 2,5 мг/мл для РБ, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области С. Тонкослойная хроматография D. Качественная реакция Е. Реакция (а) на хлориды 2.3 Кислотность или щелочность	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 В соответствии с НД	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0020С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0020С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0020С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0020С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 0020С-2015 Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 0020С-2015	Белый, серовато-белый или желтовато-белый мелкий кристаллический порошок или мелкие кристаллы, игольчатые или продолговатые пластинки. Малорастворим в воде, легко-растворим в 96 % спирте и в пропиленгликоле А. От 149 °С и до 153 °С В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО хлорамфеникола (ЕР CRS) С. На хроматограмме с 1 мкл испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а) D. В водном слое появляется окраска от светло-фиолетово-красной до красно-фиолетовой Е. Дает реакцию (а) на хлориды При прибавлении не более 0,1 мл 0,02 М раствора кислоты хлористоводородной или 0,02 М раствора натрия гидроксида окраска раствора должна измениться

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Удельное оптическое вращение	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0020С-2015	От +18,5 и до +20,5
	2.5 Сопутствующие примеси	ГФ РБ II, 2.2.27	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0020С-2015	Не более 0,5 %
	2.6 Хлориды	ГФ РБ II, 2.4.4	Раздел «Хлориды» НД РБ 0020С-2015	Не более 0,01 % (100 ppm)
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0020С-2015	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0020С-2015	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - изопропанол - хлорбензол - бензол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0020С-2015	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 360 ppm Не более 2 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0020С-2015	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	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-12-0100 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
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 100,0 г МБЛ: 30,0 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны или картонные коробки
8	Изготовитель	—	—	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120043