

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0123/1-01	
Дата введения с: <u>16.12.2024</u>	Вводится впервые	Действует до: <u>бессрочно</u>	Стр.1 из 4 Причина: регламентация требований

ЛЕВОМЕНТОЛ
Levomentholum
LEVOMENTHOL

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.592

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>11.12.2024</u>	Дата: <u>13.12.2024</u>	Дата: <u>13.12.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>11.12.2024</u>	Дата: <u>13.12.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.12.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.12.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.12.2024</u>	

ОАО «БЗМП»		Код: СПС-КО-14-0123/1-01
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП Метромезол-Дент, гель стоматологический
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. Тонкослойная хроматография</p> <p>С. Газовая хроматография</p> <p>Д. Температура плавления</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.593</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.593</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.593</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.593</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.593</p> <p>Раздел «Прозрачность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.593</p> <p>Раздел «Цветность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.593</p>	<p>Призматические или игольчатые бесцветные блестящие кристаллы.</p> <p>Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте и в петролейном эфире, легко растворим в жирных маслах и в вазелиновом масле, очень мало растворим в глицерине.</p> <p>Температура плавления: около 43 °С</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение», как указано в разделе «Испытания»</p> <p>В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>С. Основной пик на хроматограмме испытуемого раствора (b) по времени удерживания и величине соответствует основному пику на хроматограмме раствора сравнения (c)</p> <p>Д. От 154 °С до 157 °С</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Кислотность или щелочность	Титриметрический	Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр.593	При прибавлении не более 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое окрашивание
	2.6 Удельное оптическое вращение	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Удельное оптическое вращение» ГФ РБ II, том 2, стр.593	От - 48 до - 51
	2.7 Сопутствующие примеси: - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Сопутствующие примеси» ГФ РБ II, том 2, стр.593	Не более 1 %
	2.8 Остаток после выпаривания	Весовой	Раздел «Остаток после выпаривания» ГФ РБ II, том 2, стр.593	Не более 0,05 %
	2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0123/1 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: 40,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	ORCHID International Ltd., Индия

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	08000364

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерий приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру левоментола, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».