

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0123-11	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>20.01.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0123-10 от 29.03.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЛЕВОМЕНТОЛ
Levomentholum
LEVOMENTHOL
Контроль качества по НД РБ 0313С-2020

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: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>15.01.2025</u>	Дата: <u>17.01.2025</u>	Дата: <u>17.01.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>15.01.2025</u>	Дата: <u>17.01.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>16.01.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>16.01.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>16.01.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Гэвкамен, мазь для наружного применения для РБ, РФ, Таджикистана Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г (в качестве вспомогательного вещества) Меновазин, раствор для наружного применения для Грузии, РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Удельное оптическое вращение В. Тонкослойная хроматография С. Газовая хроматография D. Температура плавления 2.3 Прозрачность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.1	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0313С-2020	Призматические или игольчатые бесцветные блестящие кристаллы. 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. Температура плавления: около 43 °С А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение», как указано в разделе «Испытания на чистоту» В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме раствора сравнения С. Основной пик на хроматограмме испытуемого раствора (b) соответствует по расположению и размеру пику ментола на хроматограмме раствора сравнения (c) D. От 154 °С до 157 °С Раствор S должен быть прозрачным

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0313С-2020	Раствор S должен быть бесцветным
	2.5 Кислотность или щелочность	В соответствии с НД	Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 0313С-2020	Не более 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида требуется для изменения окраски индикатора на розовую От - 48 до - 51
	2.6 Удельное оптическое вращение	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0313С-2020	
	2.7 Сопутствующие примеси: - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0313С-2020	Не более 1,0 %
	2.8 Остаток после выпаривания	В соответствии с НД	Раздел «Остаток после выпаривания» НД РБ 0313С-2020	Не более 0,05 %
	2.9 Количественное определение	В соответствии с НД	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0313С-2020	Не менее 99,0 %
	2.10 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-12-0123 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

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0123-11
	Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	ORCHID International Ltd., Ин- дия
9	Код	—	—	120183

*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. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру левоментола, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».