

ОАО «БЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0154/1-03	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>24.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0154/1-02 от 26.06.2020 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Pentoxifyllinum

PENTOXIFYLLINE

Контроль качества по НД РБ 0391С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>20.04.2020</u>	Дата: <u>20.04.2020</u>	Дата: <u>24.04.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>20.04.2020</u>	Дата: <u>24.04.2020</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Голодкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>20.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>21.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурыкин	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.04.2020</u>	

2

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Хлориды	ГФ РБ II, том I, 2.4.4	Раздел «Хлориды» НД РБ 0391С-2020	Не более 0,0100 % (100 ppm)
	2.8 Сульфаты	ГФ РБ II, том I, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 0391С-2020	Не более 0,0200 % (200 ppm)
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том I, 2.4.8	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0391С-2020	Не более 0,0010% (10 ppm)
	2.10 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0391С-2020	Не более 0,5 %
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том I, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0391С-2020	Не более 0,1 %
	2.12 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том I, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0391С-2020	ГФ РБ, том 2, 5.4
	- метанол			Не более 1000 ppm
	- метиленхлорид			Не более 500 ppm
	- толуол			Не более 890 ppm
	- диметилформамид			Не более 880 ppm
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0391С-2020	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.14 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, том I, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0154/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-533/1	Не более 1,16 ЕЭ на 1 мг пентоксифиллина
	2.15 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том I, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0154/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-032	ГФ РБ II, том I, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 55,0 г МБЛ: 11,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия
9	Код	—	—	120092