

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0241/1-01
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « 28 » 10 2016 г.	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований

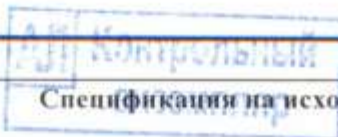


АРТИКАИНА ГИДРОХЛОРИД НД РБ 1663С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 17.10.2016	Дата: 26.10.2016	Дата: 26.10.2016
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: 17.10.2016	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 19.10.2016	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись:	
	Дата: 20.10.2016	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 24.10.2016	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Артикаин с эпинефрином, раствор для инъекций (40 мг + 0,006 мг)/1 мл
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Сопутствующие примеси: - примесь А - неспецифицированные примеси - сумма неспецифицированных примесей 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Потеря в массе при высушивании 2.9 Сульфатная зола 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно; - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae; - Pseudomonas aeruginosa; - Staphylococcus aureus. 2.11 Бактериальные эндотоксины 2.12 Количественное определение	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11, 1.4 А. УФ – спектрофотометрия ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 В. ИК – спектр ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 С. ТСХ ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 D. Реакция (а) на хлориды, ГФ РБ II, том 1, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 1, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 ГФ РБ II, том 1, 2.6.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.20	ГФ РБ II, том 1, 5.11 Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте Удельный показатель поглощения при 272 нм составляет от 290 до 320 Положительна Положительна Положительна Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ) ₆ От 4,2 до 5,2 Не более 0,2 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % Не более 0,0005 % (5 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Не более 0,7 ЕЭ/мг Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество

2/3



ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0241/1-01
Стр. 3 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 38,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте.
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		S.I.M.S. S.r.l. (Societa Italiana Medicinali Scandicci), Италия
9	Код		120173