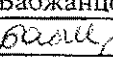
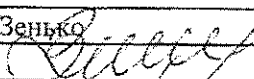
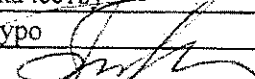

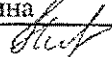
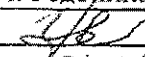
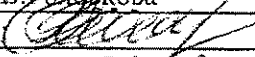

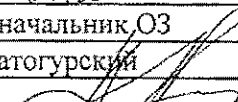


ОАО «БЗМБ»		КОНТРОЛЬНЫЙ	
Спецификация на исходные материалы		экземпляр	СПС КО-14-0137/1-03
Дата введения с: <u>14.05.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0137/1-02 от 03.10.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Стр. 1 из 4 Причина: актуализация

НАТРИЯ БЕНЗОАТ
Natrii benzoas
SODIUM BENZOATE
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 709

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II 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>04.05.2022</u>	Дата: <u>10.05.2022</u>	Дата: <u>10.05.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>04.05.2022</u>	Дата: <u>10.05.2022</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федорина	ИОФ: С.В.Гондажкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>10.05.2022</u>	Дата: <u>05.05.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.05.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.05.2022</u>	

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный	СПС-КО-14-0137/1-03
		Экземпляр	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Кофеин-бензоат натрия, раствор для подкожного введения 200 мг/мл Трокситагин, гель для наружного применения в тубах 40 г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Реакции (b) и (c) на бензоаты В. Реакция (a) на натрий 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Галогенпроизводные - хлорид-ион - общий хлор 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Потеря в массе при высушивании 2.9 * Сопутствующие примеси: - единичная примесь	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 2, стр. 709 ГФ РБ II, том 2, стр. 709 ГФ РБ II, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 709 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 709 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр. 709 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 709 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр. 709 Раздел «Галогенпроизводные» ГФ РБ II, том 2, стр. 709 Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 710 Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 710 Протокол валидации AMV-МИ-14-АФИ-1157	Кристаллический или гранулированный порошок либо хлопья белого или почти белого цвета. Слегка гигроскопичен. Легко растворим в воде, умеренно растворим в 90 % (об/об) спирте. А. Дает реакции (b) и (c) на бензоаты В. Дает реакцию (a) на натрий Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) ₆ При прибавлении не более 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида или 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной окраска раствора должна измениться Не более 0,0200 % (200 ppm) Не более 0,0300 % (300 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 2,0 % Не более 0,10 %

ОАО «БЗМП» Контрольный	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0137/1-03
Экземпляр	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- сумма примесей 2.10 * Остаточные количества органических растворителей: - толуол 2.11 Количественное определение ** 2.12 Бактериальные эндотоксины 2.13 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, 2.4.24, 2.2.28 Титрование ГФ РБ II, 2.6.14 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 710 Методика испытаний АМВЕ-12-0137/1 СОП-КО-12-059 Методика испытаний АМ-12-0137/1 СОП-КО-12-197	Не более 0,3 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 144 ppm Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество Не более 0,7 ЕЭ/мг 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: 80,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС КО-14-0137/1-03
«БЗМП»	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Microsin S.R.L., Румыния
9	Код	—	—	80008

* Контроль качества проводится с учетом требований сертификата изготовителя.

** Дополнительное требование «ОАО» БЗМП, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов парентерального применения.