
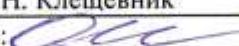

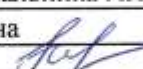
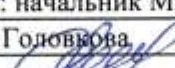
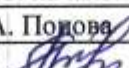



ОАО «БЗМП»		АП Контрольный экземпляр		
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0017-05	
			Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «15» 09 2016 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0017-04 от 25.01.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

**ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД**  
**НД РБ 0904С-2015, изм. № 1**

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: 12.09.2016.	Дата: 14.09.2016.	Дата: 14.09.2016.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 12.09.2016.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головцова	
	Подпись: 	
	Дата: 13.09.2016.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Подова	
	Подпись: 	
	Дата: 12.09.2016.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латыгурский	
	Подпись: 	
	Дата: 13.09.2016.	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0017-05
Спецификация на исходное сырье		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг
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: - любая примесь - сумма примесей 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Этанол 2.9 Вода 2.10 Сульфатная зола 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - толуол 2.12 Количественное определение  2.13 Пирогенность 2.14 Микробиологическая чистота: - для стерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно;	Визуальный, ГФ РБ II, с. 21; 5.11  ГФ РБ II, 2.2.14  А. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24 В. УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, 2.2.25 С. Качественная реакция D. Реакция (а) на хлориды, ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1  ГФ РБ II, 2.2.2, метод II  ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.29  ГФ РБ II, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, 2.4.24 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28  Титриметрия  ГФ РБ II, 2.6.8 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Кристаллический порошок от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета. Умеренно растворим в воде, растворим в 96 % спирте, легко растворим в хлороформе. Температура плавления: от 205 °С до 215 °С (без предварительного подсушивания) с разложением. Положительна  Положительна  Положительна Положительна  Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ) <sub>4</sub> и интенсивнее эталона GY(ЗЖ) <sub>5</sub> От 3,5 до 5,5  Не более 0,5 % Не более 1,0 % Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 5,0 % Не более 3,0 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, 5.4  Не более 890 ppm Не менее 98,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное и свободное от этанола вещество Должен быть апиrogenным ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г

	<div style="border: 2px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>АП Контрольный</b>          Спецификация на исходное сырье  <b>экземпляр</b> </div>	ОАО «БЗМП» СПС-КО-14-0017-05 Стр. 3 из 3
--	---	--

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae; - Pseudomonas aeruginosa; - Staphylococcus aureus.  - для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli.		Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г   10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 30,0 г                      МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойной полиэтиленовый пакет, помещенный в фибровый барабан
8	Изготовитель		Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код		120107 – для таблеток 120051 – для растворов для инъекций