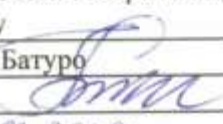
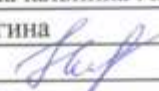
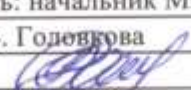
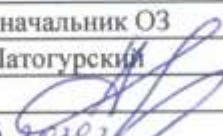


Дата введения с: «17» 03 2020 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0184-07 от 30.08.2019 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
-------------------------------------	--	-------------------	-----------------------

БЕНЗИЛОВЫЙ СПИРТ
Alcohol benzylicus
BENZYL ALCOHOL
ГФ РБ II, том 2, стр. 251

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинич	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 12.03.2020г.	Дата: 16.03.2020г.	Дата: 16.03.2020г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 16.03.2020г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годовикова	
	Подпись: 	
	Дата: 13.03.2020г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 12.03.2020г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 13.03.2020г.	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0184-08	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Диклофенак натрия, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл; БориВит, раствор для внутримышечного введения; Винпоцетин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл; Клиндацил, раствор для инъекций 150 мг/мл; Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл; Хондроитин, раствор для внутримышечного введения 100 мг/мл.
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность 2.6 Показатель преломления 2.7 Перекисное (пероксидное) число 2.8 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - сумма других примесей с относительным временем удерживания меньшим, чем время удерживания пика бензилового спирта - сумма примесей с относительным временем удерживания большим, чем время удерживания пика бензилового спирта	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.5 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II Титриметрический. ГФ РБ II, том 2, с. 251 ГФ РБ II, том 1, 2.2.6 ГФ РБ II, том 1, 2.5.5 ГФ РБ II, том 1, 2.2.28	Прозрачная, бесцветная, маслянистая жидкость. Растворим в воде, смешивается с 96 % спиртом, с жирными и эфирными маслами. Относительная плотность: от 1,043 до 1,049 ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО спирта бензилового или спектру, представленному на рисунке #0256.-1#. Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Не более 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида От 1,538 до 1,541 Не более 5 Не более 0,05 % Не более 0,10 % Не более 0,02 % Не более 0,2 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.9 Остаток после выпаривания	Весовой. ГФ РБ II, том 2, с. 253	Не более 0,05 %
	2.10 Количественное определение	Титриметрический. ГФ РБ II, том 2, с. 251	Не менее 98,0 % и не более 100,5 %
	2.11 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	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	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
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 600,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере, в атмосфере азота, в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С
6	Срок годности		Указывается производителем
7	Упаковка		Полиэтиленовые, металлические или стеклянные емкости вместимостью не более 30 кг.
8	Изготовитель		Sigma-Aldrich, Германия Valtris Advanced Organics Limited, Великобритания Hubei Greenhome Materials Technology INC, Китай
9	Код		80084