

А.П. Контроль качества		ОАО «БЗМП»
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0188-11
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Стрептоцид, мазь для наружного применения 100 мг/г
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. ИК-спектр</p> <p>С. ТСХ</p> <p>Д. Реакция на первичные ароматические амины</p> <p>2.2 Кислотность</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая примесь</p> <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.6 Сульфатная зола</p> <p>2.7 Тяжелые металлы</p> <p>2.8 Количественное определение</p> <p>2.9 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно</p> <p>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae</p> <p>- Pseudomonas aeruginosa</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>Белые или желтовато-белые кристаллы либо мелкий порошок.</p> <p>Малорастворим в воде, легкорастворим в ацетоне, умеренно растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метилхлориде. Растворяется в растворах щелочных металлов и разведенных минеральных кислотах</p> <p>А. 164,5 °С – 166,0 °С</p> <p>В. ИК-спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру поглощения СО сульфаниламида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>С. На хроматограмме испытуемого раствора (а) основное пятно должно соответствовать по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а)</p> <p>Д. Испытуемый раствор дает реакцию на первичные ароматические амины</p> <p>Не более 0,2 мл 0,1 М р-ра NaOH</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>99,0 % – 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- Staphylococcus aureus		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: 35,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте
6	Срок годности		4 года
7	Упаковка		В двойные полиэтиленовые пакеты и картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Nanhai Beisha Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код		120038