

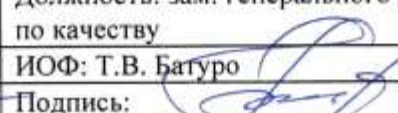

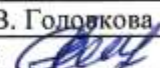

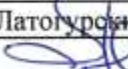


ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0178-03	
			Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «22» 09 2016 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0178-02 от 06.09.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ
SODIUM HYDROGEN CARBONATE
ГФ РБ II, том 2, стр. 714

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: 19.09.2016	Дата: 21.09.2016	Дата: 21.09.2016
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 19.09.2016	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись: 	
	Дата: 20.09.2016	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 19.09.2016	
	Должность: начальник РЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуроский	
	Подпись: 	
	Дата: 20.09.2016	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		В качества вспомогательного вещества при производстве таблеток и растворов для инъекций.
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 Карбонаты</p> <p>2.6 Хлориды</p> <p>2.7 Сульфаты</p> <p>2.8 Аммония соли</p> <p>2.9 Мышьяк</p> <p>2.10 Кальций</p> <p>2.8 Железо</p> <p>2.9 Тяжелые металлы</p> <p>2.10 Количественное определение</p> <p>2.11 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно; - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae; - Pseudomonas aeruginosa; - Staphylococcus aureus. 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>А. Качественная реакция В. Реакция (а) на карбонаты и гидрокарбонаты, ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 С. Реакция (а) натрий, ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.4</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.13</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.2, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А</p> <p>Титрование</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте. При нагревании в сухом виде или в растворе постепенно превращается в натрия карбонат. Положительна Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным рН не более 8,6 Не более 0,0150 % (150 ppm) Не более 0,0150 % (150 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 0,0002 % (2 ppm)</p> <p>Не более 0,0100 % (100 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm)</p> <p>Не менее 99,0 % и не более 101,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой:

ОАО «БЗМП»		АП Контрольный экземпляр
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0178-03	
	Стр. 3 из 3	

			СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 60,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере.
6	Срок годности		Указывается производителем
7	Упаковка		Многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Kirsch Pharma GmbH, Германия
9	Код		80106

4/10 -