

АП Контрольный
экземпляр

ОАО «БЗМП»


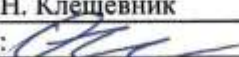


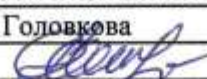

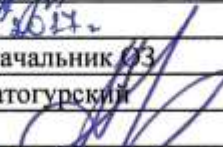
Спецификация на исходное сырье

СПС-КО-14-0258-04

Стр. 1 из 3

Дата введения с: «13» 01 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0258-03 от 25.04.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
-------------------------------------	--	-------------------	-----------------------

КАЛИЯ ДИГИДРОФОСФАТ
POTASSIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE
ГФ РБ II, том 2, стр. 481

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	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: 09.01.2017	Дата: 12.01.2017	Дата: 12.01.2017
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 09.01.2017	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись: 	
	Дата: 11.01.2017	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 10.01.2017	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 11.01.2017	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0258-04 Стр. 2 из 3



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Ранитидин, раствор для инъекций 25 мг/мл
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 pH 2.6 Восстанавливающие вещества 2.7 Хлориды 2.8 Сульфаты 2.9 Мышьяк 2.10 Железо 2.11 * Натрий 2.12 Тяжелые металлы 2.13 Потеря в массе при высушивании 2.14 Количественное определение 2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно; - отсутствие грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae; - Pseudomonas aeruginosa;	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 А. Раствор имеет слабокислую реакцию, ГФ РБ II, том 1, 2.2.4 В. Реакция (b) на фосфаты, ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 С. Реакция (b) на калий, ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, стр. 482 ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 ГФ РБ II, том 1, 2.4.2, метод А ГФ РБ II, том 1, 2.4.9 ГФ РБ II, том 1, 2.2.22, метод I ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Положительна Положительна Положительна Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным От 4,2 до 4,5 Должен выдерживать испытание Не более 0,0200 % (200 ppm) Не более 0,0300 % (300 ppm) Не более 0,0002 % (2 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,1 % Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 2,0 % Не менее 98,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г

АЛ Контрольный
ОАО «БЗМП»
экземпляр

Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0258-04
		Стр. 3 из 3

	- Staphylococcus aureus.		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: 75,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В сухом месте
6	Срок годности		Указывается изготовителем
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		120171

* Качество гарантировано производителем.

