





Спецификация на исходное сырье

СПС-КО-14-0257-05

Стр. 1 из 3

Дата введения с: «04» 10 2016 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0257-04 от 06.09.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2
-------------------------------------	---	-------------------	--------------------------	--------------------------------

ДИНАТРИЯ ФОСФАТ ДИГИДРАТ
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$
 ГФ РБ II, том 2, стр. 395

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: 29.09.2016	Дата: 03.10.2016	Дата: 03.10.2016
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 29.09.2016	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головинова	
	Подпись: 	
	Дата: 30.09.2016	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 29.09.2016	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Ляпогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 30.09.2016	

№ 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 Восстанавливающие вещества 2.6 Натрия дигидрофосфат 2.7 Хлориды 2.8 Сульфаты 2.9 Мышьяк 2.10 Железо 2.11 Тяжелые металлы 2.12 Потеря в массе при высушивании 2.13 Количественное определение 2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно; - отсутствие грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae;	ГФ РБ II, том 1, 5.11 А. Раствор S имеет слабо-щелочную реакцию, ГФ РБ II, том 1, 2.2.4 В. Выдерживает испытание «Потеря в массе при высушивании», ГФ РБ II, том 2, 2.2.32. С. Реакция (b) на фосфаты, ГФ РБ II, том 2, 2.3.1. D. Реакция (a) на натрий, 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 Качественная реакция Метод ГФ РБ II, том 2, стр. 395 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, 2.4.8, 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 порошок или бесцветные кристаллы. Растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Положительна Положительна Положительна Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Должен выдерживать испытания Должен выдерживать испытания Не более 0,0400 % (400 ppm) Не более 0,1 % Не более 0,0004 % (4 ppm) Не более 0,0040 % (40 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm) Не менее 19,5 % и не более 21,0 % Не менее 98,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

	- Pseudomonas aeruginosa; - Staphylococcus aureus.		Отсутствие в 1 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: 45,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В герметичных контейнерах.
6	Срок годности		Указывается производителем.
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки вложенные в многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Kirsch Pharma GmbH, Германия
9	Код		120172