

<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;"> АП </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> Контрольный экземпляр </div> </div> <div style="text-align: right;">ОАО «БЗМП»</div>			
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0266-03 Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>15</u> » <u>06</u> 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0266-02 от	Действует до: б/о	Причина: актуализация

БРОМГЕКСИНА ГИДРОХЛОРИД НД РБ 1151С – 2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>05.06.14г.</u>	Дата: <u>13.06.14г.</u>	Дата: <u>13.06.14г.</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.06.14г.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.06.14г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.06.14г.</u>	
	Должность: начальник ОВ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.06.14г.</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Бромгексин, таблетки 8 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь С - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.6 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.7 Сульфатная зола</p> <p>2.8 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - этанол - толуол <p>2.9 Количественное определение</p> <p>2.10 Микробиологическая чистота</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.9</p> <p>А. ИК – спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>В. ТСХ, ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Реакция на первичные ароматические амины, ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>Е. Реакция (а) на хлориды, ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>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 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, мало растворим в 96 % спирте и в метиленхлориде. Обладает полиморфизмом. Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)₆</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 890 ppm</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		<p>В соответствии со стандартной операционной процедурой:</p> <p>СОП-КО-12-024;</p> <p>СОП-КО-14-057</p>

ОАО «БЗМП»	
<div data-bbox="268 62 619 206" data-label="Image"> </div> Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0266-03
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 35,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте.
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Ven Petrochem & Pharma (India) Pvt. Ltd., Индия
9	Код		120077