

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> АП Контрольный экземпляр </div>		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на сырье		СПС-КО-14-0303-03	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 05 » 04 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0303-02 от 05.08.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

НАТРИЯ ГИДРОКСИД
SODIUM HYDROXIDE
ГФ РБ II, том 2, стр. 715

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.Н.Клепёвник	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 24.03.14	Дата: 30.03.14	Дата: 03.04.14
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 24.03.14	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 28.03.14	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 24.03.14	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 30.03.14	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Нормы
1	Применение		В качестве вспомогательного вещества для приготовления 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 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, с.21; 5.11</p> <p>А. ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 В. Реакция (а) на 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 Титрование, ГФ РБ II, том 2, с. 715</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 ГФ РБ II, том 1, 2.4.9 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А</p> <p>Титрование, ГФ РБ II, том 2, с. 715 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белая или почти белая кристаллическая масса в виде гранул, палочек или пластинок. Расплывается на воздухе, легко поглощая диоксид углерода. Очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте. не менее 11,0 Положительна</p> <p>Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Не более 2,0 % в пересчете на Na₂CO₃ Не более 0,0200 % (200 ppm) Не более 0,0200 % (200 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm)</p> <p>97,0 % - 100,5 %</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: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 52,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом неметаллическом контейнере
6	Срок годности		Указывается производителем

	<div data-bbox="295 56 630 179" data-label="Text"> <p>АП/ Контрольный Спецификация на сырье экземпляр</p> </div>	ОАО «БЗМП»
		СПС-КО-14-0303-03
		Стр. 3 из 3

7	Упаковка		Многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Panreac, Испания Kirsch Pharma GmbH, Германия
9	Код		80103

