



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0111/1-01
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>15</u> » <u>01</u> 2018 г.	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований

МАГНИЯ СУЛЬФАТ ГЕПТАГИДРАТ
Magnesii sulfas heptahydricus
MAGNESIUM SULFATE HEPTAHYDRATE
НД РБ 1870С-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>16.01.18</u>	Дата: <u>19.01.18</u>	Дата: <u>19.01.18</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.01.18</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.01.18</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.01.18</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>18.01.18</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Реакции на сульфаты В. Реакция на магний 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Хлориды 2.7 Мышьяк 2.8 Железо 2.9 Тяжелые металлы 2.10 Потеря в массе при высушивании 2.11 Марганец 2.12 Количественное определение 2.13 *Бактериальные эндотоксины 2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	Визуальный. ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 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 Метод НД РБ ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 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 Метод НД РБ ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый кристаллический порошок или блестящие бесцветные кристаллы. Легко растворим в воде, очень легко растворим в кипящей воде, практически нерастворим в 96 % спирте А. Испытуемый образец дает реакции на сульфаты В. испытуемый образец дает реакцию на магний Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным При добавлении не более 0,2 мл 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной или 0,01 М раствора натрия гидроксида окраска раствора должна измениться Не более 0,0300 % (300 ppm) Не более 0,0002 % (2 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) Не менее 48,0 % и не более 52,0 % Отсутствие Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество Не более 0,07 ЕЭ на 1 мг магния сульфата гептагидрата ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье АД Контроль качества ОКЗМП/АО	СПС-КО-14-0111/1-01
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 42,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойной полиэтиленовый пакет по 25 кг
8	Изготовитель		Kirsch Pharma GmbH, Германия
9	Код		120083

* Определение проводят, если субстанция используется для производства стерильных лекарственных средств.

