



ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходное сырье

СПС-КО-14-0307-04

Стр. 1 из 3

Дата введения с: «13» 11 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0307-03 от 28.11.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
-------------------------------------	--	-------------------	-----------------------

**УКСУСНАЯ КИСЛОТА ЛЕДЯНАЯ**  
**ACETIC ACID, GLACIAL**  
**ГФ РБ II, том 2, стр. 1010**

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: 08.11.17г	Дата: 10.11.17г	Дата: 10.11.17г
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: 08.11.17г	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голёвкова	
	Подпись:	
	Дата: 09.11.17г	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись:	
	Дата: 09.11.17г	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 09.11.17г	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0307-04
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		В качестве вспомогательного вещества для производства 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 Температура затвердевания</p> <p>2.6 Восстанавливающие вещества</p> <p>2.7 Хлориды</p> <p>2.8 Сульфаты</p> <p>2.9 Железо</p> <p>2.10 Тяжелые металлы</p> <p>2.11 Остаток после выпаривания</p> <p>2.12 Количественное определение</p> <p>2.13 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно</li> <li>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae</li> <li>- Pseudomonas aeruginosa</li> <li>- Staphylococcus aureus</li> </ul>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>А. Раствор имеет сильноокислую реакцию, ГФ РБ II, том 1, 2.2.4</p> <p>В. Реакция (b) на ацетаты, 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 1, 2.2.18</p> <p>Титрование, ГФ РБ II, том 2, стр. 1010</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.4</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.13</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А</p> <p>Весовой, ГФ РБ II, том 2, стр. 1010</p> <p>Титрование, ГФ РБ II, том 2, стр. 1010</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Кристаллическая масса или прозрачная, бесцветная, летучая жидкость.</p> <p>Смешивается с водой, 96 % спиртом и метиленхлоридом.</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Испытуемый образец должен быть прозрачным</p> <p>Испытуемый образец должен быть бесцветным</p> <p>Не менее 14,8 °С</p> <p>Должна выдерживать испытание</p> <p>Не более 25 мг/л</p> <p>Не более 50 мг/л</p> <p>Не более 0,0005 % (5 ppm)</p> <p>Не более 0,0005 % (5 ppm)</p> <p>Не более 0,01 %</p> <p>Не менее 99,0 % (м/м) и не более 100,5 % (м/м)</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10<sup>2</sup> КОЕ/мл</p> <p>Отсутствие в 1 мл</p> <p>Отсутствие в 1 мл</p> <p>Отсутствие в 1 мл</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходное сырье	Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0307-04 Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 190,0 мл      МБЛ: 10,0 мл
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности		Указывается производителем
7	Упаковка		Стеклянные бутылки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Molar Chemicals Kft., Венгрия
9	Код		80190