

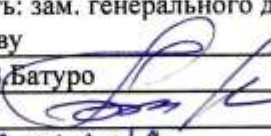
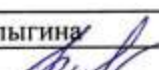
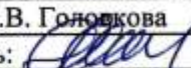

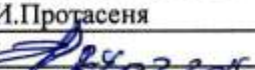


ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0100-10	
			Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «25» 02 2016 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0100-09 от 16.01.2014 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

ХЛОРАМФЕНИКОЛ НД РБ 0020С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II катего- рии	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: 22.02.2016 г.	Дата: 23.02.2016 г.	Дата: 23.02.2016 г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 22.02.2016 г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись: 	
	Дата: 23.02.2016 г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 23.02.2016 г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И.Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 24.02.2016 г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0100-10
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Меколь, мазь для наружного применения Левомецетин, раствор спиртовой для наружного применения 2,5 мг/мл
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3 Удельное оптическое вращение 2.4 Хлориды 2.5 Потеря в массе при высушивании 2.6 Сульфатная зола 2.7 Сопутствующие примеси 2.8 Щелочность и кислотность 2.9 Количественное определение 2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - изопропанол - хлорбензол - бензол 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно; - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи в 1 г, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae; - Pseudomonas aeruginosa; - Staphylococcus aureus.	Визуальный, ГФ РБ II, с.21 А. Температура плавления, ГФ РБ II, 2.2.14 В. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24 С. ТСХ, ГФ РБ II, 2.2.27 D. Качественная реакция Е. Реакция (а) на хлориды ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ТСХ, ГФ РБ II, 2.2.27 В соответствии с НД УФ – спектрофотометрия, ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	ГФ РБ II, 5.11 Белый, серовато-белый или желтовато-белый мелкий кристаллический порошок или мелкие кристаллы, игольчатые или продолговатые пластинки Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте и в пропиленгликоле 149 °С – 153 °С Положительна Положительна Положительна Положительна От +18.5 до +20.5 Не более 0,01 % (100 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 0,5 % Не более 0,1 мл 0,02 М раствора HCl или 0,02 М раствора NaOH 98,0% - 102,0% в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 360 ppm Не более 2 ppm ГФ РБ II, 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	СПС-КО-14-0100-10
	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: 80,0г МБЛ: 30,0г
5	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		П/э пакеты, многослойные бумажные мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай
9	Код		120043