
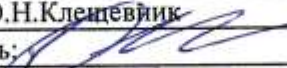

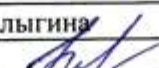
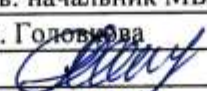
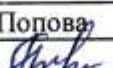
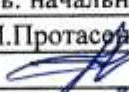


ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0229-10 Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>25.02.2016</u> г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0229-09 от 04.10.2010 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

ЭУФИЛЛИН ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ НД РБ 0065С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	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: <u>22.02.2016</u>	Дата: <u>23.02.2016</u>	Дата: <u>23.02.2016</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.02.2016</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головинова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.02.2016</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.02.2016</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И.Протасова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.02.2016</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный Спецификация
Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0229-10—
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Эуфиллин, раствор для инъекций 24 мг/мл
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 pH</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси</p> <p>2.7 Вода</p> <p>2.8 Сульфаты</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Тяжелые металлы</p> <p>2.11 Количественное определение:</p> <p>- этилендиамина</p> <p>- теофиллина</p> <p>2.12 Пирогенность</p> <p>2.13 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно;</p> <p>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae;</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, с.21</p> <p>А. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>В. Температура плавления, ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>С. УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Качественная реакция</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ТСХ, ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.13</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</p> <p>Титриметрия</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.8</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок со слабым аммиачным запахом. На воздухе поглощает углекислоту, при этом растворимость уменьшается. Допускается комкование.</p> <p>Растворим в воде, очень мало-растворим в 96 % спирте</p> <p>Положительна</p> <p>269 °С – 274 °С</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Должен быть прозрачным</p> <p>Бесцветный или не интенсивнее эталона Y(Ж)₇</p> <p>От 9,0 до 10,0</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 4,5 %</p> <p>Не более 0,02 % (200 ppm)</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>18,0 % - 22,0 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>75,0 % - 82,0 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>Должен быть апиrogenным</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>Не более 10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

ОАО «БЗМП»		АН АД	Контрольный
Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0229-10	
		Стр. 3 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; - <i>Staphylococcus aureus</i> .		Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой СОП-КО-14-057 СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 48,0 г МБЛ: 32,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности		2 года
7	Упаковка		По 2 кг, 5 кг и 10 кг в двойные мешки из пленки полиэтиленовой, помещенные в пакеты из бумаги оберточной с вкладышем из пергамента или в пакет из материала комбинированного «Полифлен» или в барабаны картонные
8	Изготовитель		ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия
9	Код		120003