
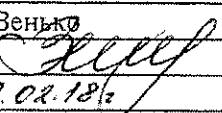
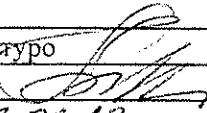
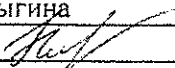
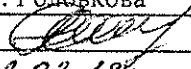
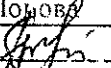
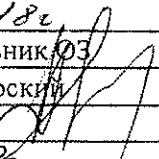


<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">АЛ Контроль</div> <div style="margin-left: 10px;">ОАО «БЗМП»</div> </div>			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0269-07	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 22 » 02 2018 г	Вводится взамен: СПС-КО-14-0269-06 от 11.05.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**ФЕНПИВЕРИНИЯ БРОМИД**  
**Fenpiverinii bromidum**  
**FENPIVERINIUM BROMIDE**  
**НД РБ 0527С-2016, изм. 1**

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. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 19.02.18г	Дата: 23.02.18г	Дата: 23.02.18г
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 19.02.18г	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 22.02.18г	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 20.02.18г	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 21.02.18г	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0269-07
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Спазматон®, раствор для инъекций Спазматон®, таблетки Спазматон Нео®, таблетки покрытые оболочкой
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. УФ-спектрофотометрия</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дифенилпиперидин этил-ацетамид</li> <li>- любая другая примесь</li> <li>- сумма примесей</li> </ul> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Тяжелые металлы</p> <p>2.10 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- метанол</li> <li>- метиленхлорид</li> <li>- тетрагидрофуран</li> <li>- толуол</li> <li>- ацетон</li> <li>- изопропиловый спирт</li> </ul> <p>2.11 Количественное определение</p> <p>2.12 Бактериальные эндотоксины</p> <p>2.13 Микробиологическая чистота:</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>Методика НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>Титриметрия</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11 Белый или почти белый порошок или бесцветные кристаллы. Легко растворим в воде, в 96 % спирте и хлороформе, практически нерастворим в эфире</p> <p>А. УФ-спектр раствора имеет максимум поглощения около 0,4 при длине волны 259 нм В. Появляется желтое окрашивание хлороформного слоя Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y(Ж)<sub>5</sub> От 4,0 до 6,0</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,10 % Не более 0,50 % Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,1 % Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm Не более 600 ppm Не более 720 ppm Не более 890 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не более 0,14 ЕЭ/мг фенпивериния бромида</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0269-07
Контрольный экземпляр	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	<p>Для стерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>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>Для нестерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- Escherichia coli</li> </ul>		<p>Не более 10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		<p>В соответствии со стандартной операционной процедурой:</p> <p>СОП-КО-12-024;</p> <p>СОП-КО-14-057</p>
4	Объем контрольной пробы		<p>АЛ: 30,0 г</p> <p>МБЛ: для стерильных ЛС – 31,0 г</p> <p>для нестерильных ЛС – 20,0 г</p>
5	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		R L Fine Chem Pvt. Ltd., Индия
9	Код		120154