

Дата введения с: <u>29.03.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0123-09 от 31.08.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

ЛЕВОМЕНТОЛ
Levomentholum
LEVOMENTHOL

Контроль качества по НД РБ 0313С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>23.03.2022</u>	Дата: <u>28.03.2022</u>	Дата: <u>28.03.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>23.03.2022</u>	Дата: <u>28.03.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>25.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.03.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Гэвкамен, мазь для наружного применения для РБ, РФ, Казахстана, Таджикистана Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г (в качестве вспомогательного вещества) Меновазин, раствор для наружного применения для РБ Метромезол-Дент, гель стоматологический (в качестве вспомогательного вещества)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Удельное оптическое вращение В. Тонкослойная хроматография С. Газовая хроматография D. Температура плавления 2.3 Прозрачность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.1	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0313С-2020 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0313С-2020	Призматические или игольчатые бесцветные блестящие кристаллы. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в 96 % спирте и в петролейном эфире, легко растворим в жирных маслах и в вазелиновом масле, очень мало растворим в глицерине. Температура плавления: около 43 °С А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение» В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме раствора сравнения С. Основной пик на хроматограмме испытуемого раствора (b) соответствует по расположению и размеру пику ментола на хроматограмме раствора сравнения (c) D. От 154 °С до 157 °С Раствор должен быть прозрачным



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0313С-2020	Раствор должен быть бесцветным
	2.5 Кислотность или щелочность	В соответствии с НД	Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 0313С-2020	Не более 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида требуется для изменения окраски индикатора на розовую От - 48 до - 51
	2.6 Удельное оптическое вращение	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0313С-2020	
	2.7 Сопутствующие примеси:	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0313С-2020	Не более 1,0 %
	- сумма примесей			Не более 0,05 %
	2.8 Остаток после выпаривания	В соответствии с НД	Раздел «Остаток после выпаривания» НД РБ 0313С-2020	
	2.9 Количественное определение	В соответствии с НД	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0313С-2020	Не менее 99,0 %
	2.10 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0123 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Staphylococcus aureus</i>			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: 40,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Банки металлические, полиэтиленовые бидоны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	АИ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0123-10
		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				протяжении всего срока годности.
8	Изготовитель	—	—	ORCHID International Ltd., Индия
9	Код	—	—	120183