

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0124-06	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>01.06.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0124-05 от 14.04.2020 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МЕТИЛУРАЦИЛ
Methyluracilum
METHYLURACIL

Контроль качества по НД РБ 0530С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зеньке	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>25.05.2020.</u>	Дата: <u>29.05.2020.</u>	Дата: <u>29.05.2020.</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>25.05.2020.</u>	Дата: <u>29.05.2020.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.05.2020.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.05.2020.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.05.2020.</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Меколь, мазь для наружного применения Метилурацил, мазь для наружного применения 100 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. УФ - спектрофотометрия С. Качественная реакция 2.3 Сопутствующие примеси 2.4 Хлориды 2.5 Потеря в массе при высушивании 2.6 Сульфатная зола 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Количественное определение	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С Титриметрия	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0530С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0530С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0530С-2015 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0530С-2015 Раздел «Хлориды» НД РБ 0530С-2015 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0530С-2015 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0530С-2015 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0530С-2015 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0530С-2015	Белый кристаллический порошок, без запаха. Малорастворим в воде и в 96 % спирте, практически нерастворим в хлороформе А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца, снятый в дисках с калия бромидом, должен соответствовать ИК-спектру пропускания, представленному на рис. 1. В. УФ-спектр раствора в области от 220 нм до 300 нм имеет максимум поглощения при (260 ± 2) нм и минимум поглощения при (231 ± 2) нм С. Бромная вода обесцвечивается в течение 5 мин Отсутствуют Не более 0,01 % (100 ppm) Не более 0,3 % Не более 0,1 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не менее 99,0 % в пересчете на сухое вещество

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0124-06 Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0124 Протокол валидации ММV-МИ-12-016	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г 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: 30,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от влаги месте при температуре от 15 °С до 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Мешки бумажные четырехслойные с мешком-вкладышем из полиэтиленовой пленки.
8	Изготовитель	—	—	ИСИДА ООО, Российская Федерация
9	Код	—	—	120040