

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0201-08
Дата введения с: <u>28.06.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0201-07 от 01.10.2020
Действует до: <u>бессрочно</u>		Причина: актуализация

УНИТИОЛ
UNITHIOLUM
Контроль качества по НД 30-27-2018

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально-го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 21.06.2022	Дата: 24.06.2022	Дата: 24.06.2022
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 21.06.2022	Дата: 24.06.2022	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голеркова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 22.06.2022	Дата: 22.06.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 23.06.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 23.06.2022	

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0201-08	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП Тиамина гидрохлорид, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность А. ИК-спектр В. Качественная реакция С. Качественная реакция D. Реакция (с) на натрий 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Железо 2.8 Тяжелые металлы	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 Метод НД Метод НД ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.32 Метод НД Метод НД	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 30-27-2018 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 30-27-2018 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 30-27-2018 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД 30-27-2018 Раздел «Прозрачность раствора» НД 30-27-2018 Раздел «Цветность раствора» НД 30-27-2018 Раздел «pH» НД 30-27-2018 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 30-27-2018 Раздел «Железо» НД 30-27-2018 Раздел «Тяжелые металлы» НД 30-27-2018	Белый или белый с желтовато-коричневым оттенком мелкокристаллический порошок со слабым специфическим запахом. Легко растворим в воде, мало растворим в 95 % спирте, практически нерастворим в эфире и хлороформе А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания, представленному на рисунке 1 В. Появляется интенсивное малиновое окрашивание С. Выпадает желтый осадок D. Испытуемый образец дает реакцию (с) на натрий Испытуемый раствор должен быть прозрачным или по степени мутности не должен превышать эталон I Испытуемый раствор должен быть бесцветным От 3,1 до 5,5 От 6,5 % до 8,5 % Не более 0,006 % (60 ppm) Не более 0,001 % (10 ppm)

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0201-08
	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: ЗАО «Петрохим», Россия: - изопропиловый спирт ФГУП «СКТБ «Технолог», Россия: - этанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 30-27-2018	ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД 30-27-2018	Не более 5000 ppm Не менее 98,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0201 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиrogenным
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0201 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ³ КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 60,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в сухом защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	По 0,5 или 1 кг в банки оранжевого стекла или оливкового цвета с винтовой горловиной,

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0201-08
	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				укупоренные крышками навинчиваемыми пластмассовыми. Крышку и часть горловины банки обертывают пергаментом, обвязывают по горловины банки нитками хлопчатобумажными, заливают парафином. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей. Каждую банку обертывают бумагой оберточной и наклеивают такую же этикетку, как на банку.
8	Изготовитель	—	—	ЗАО «Петрохим», Россия ФГУП «СКТБ «Технолог», Россия
9	Код	—	—	120095