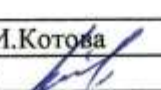



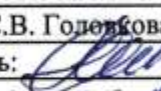
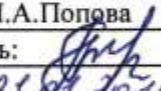
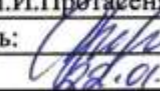



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0077/1-02	
Дата введения с: «25» 01 2016 г		Стр. 1 из 3	
Вводится взамен СПС-КО-14-0077/1-01 от 31.05.2014 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 4

## АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА НД РБ 0719С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.Н.Клепачев	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 20.01.2016г	Дата: 22.01.2016г	Дата: 22.01.2016г
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 20.01.2016г	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голубкова	
	Подпись: 	
	Дата: 21.01.2016г	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 21.01.2016г	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И.Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 22.01.2016г	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0077/1-02
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Аспикард, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 75 мг и 150 мг Магнекард, таблетки покрытые оболочкой 75 мг и 150 мг
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 # Кислота салициловая свободная</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примеси А, В, С, D, E, F</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.7 Сульфатная зола</p> <p>2.8 Тяжелые металлы</p> <p>2.9 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.10 Количественное определение</p> <p>2.11 # Степень измельчения</p> <p>2.12 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА);</p> <p>- общее количество грибов (ОКГ);</p> <p>- Escherichia coli</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, с. 21</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.16</p> <p>А. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>В. Температура плавления осадка, ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Реакция (а) на салицилаты, ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>УФ – спектрофотометрия, ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ВЭЖХ, ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод В</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>Титрование</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Малорастворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте.</p> <p>Температура плавления около 143 °С с разложением</p> <p>Положительна</p> <p>От 156 °С до 161 °С</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Раствор должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,25 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>99,5 %-101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не менее 95 % массы порошка проходит через сито №355 и не более 40 % массы порошка проходит через сито №125</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье 	СПС-КО-14-0077/1-02
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 120,0 г; МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В герметичном контейнере
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель		Novacyl etablissement Saint-Fons, Франция
9	Код		120037

# - дополнительное требование ОАО «БЗМП»