




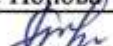



ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0077/2-01	
			Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «12» 04 2016 г.	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований	Число рабочих экземпляров 2

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА НД РБ 0825С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 12.04.2016 г.	Дата: 14.04.2016 г.	Дата: 14.04.2016 г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Мальгина	
	Подпись: 	
	Дата: 12.04.2016 г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 13.04.2016 г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 13.04.2016 г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И. Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 13.04.2016 г.	

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;"> АЛ Контрольный экземпляр № </div> <div>ОАО «БЗМП»</div> </div>	СПС-КО-14-0077/2-01
Спецификация на исходное сырье	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг Цитрамон-Боримед, таблетки
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. ИК-спектр В. Температура плавления осадка С. Качественная реакция D. Реакция (а) на салицилаты 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Вещества, нерастворимые в растворе натрия карбоната 2.6 Легко карбонизируемые вещества 2.7 *Кислота салициловая свободная 2.8 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D, E, F (каждая) - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.9 Хлориды 2.10 Сульфаты 2.11 Потеря в массе при высушивании 2.12 Сульфатная зола 2.13 Тяжелые металлы	Визуальный, ГФ РБ II, с. 21 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.14 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.25 ВЭЖХ, ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.4.13 ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.8, метод В	ГФ РБ II, 5.11 Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Мало-растворим в воде, легко-растворим в 96 % спирте Температура плавления около 143 °С с разложением А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО ацетилсалициловой кислоты (EP CRS) В. От 156 °С до 161 °С С. На бумаге появляется зеленовато-синее или зеленовато-желтое окрашивание. После увлажнения бумаги кислотой хлористоводородной разведенной цвет становится синим D. Дает реакцию (а) на салицилаты Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть не более интенсивнее эталонного раствора Q Не более 0,05 % Не более 0,15 % Не более 0,05 % Не более 0,25 % Не более 0,014 % Не более 0,04 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 0,001 % (10 ppm)

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0077/2-01
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.14 Количественное определение 2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli.	Титриметрия ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Не менее 99,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/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: 67,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В герметичном контейнере
6	Срок годности		4 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		JQC (Huayin) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код		120113

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».