
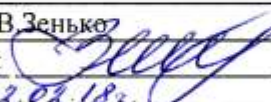

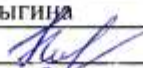

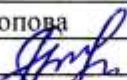



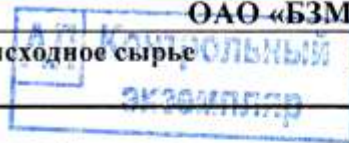
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0005/1-03	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « <u>23</u> » <u>02</u> 2018 г	Вводится взамен СПС-КО-14-0005/1-02 от 28.07.2014 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД**  
**Ambroxoli hydrochloridum**  
**AMBROXOL HYDROCHLORIDE**  
**НД РБ 1237С – 2018**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>19.02.18</u>	Дата: <u>22.02.18г.</u>	Дата: <u>23.02.18г.</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.02.18г.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головунова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.02.18г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.02.18г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.02.18г.</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0005/1-03
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Амброксол, таблетки 30 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. УФ-спектрофотометрия  В. ИК-спектр  С. ТСХ  D. Реакция (а) на хлориды 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора  2.5 рН 2.6 Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Тяжелые металлы  2.8 Потеря в массе при высушивании 2.9 Сульфатная зола 2.10 Количественное определение 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11  ГФ РБ II, том 1, 2.2.25  ГФ РБ II, том 1, 2.2.24  ГФ РБ II, том 1, 2.2.27  ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29  ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 2, 2.2.32  ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20  ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или желтоватый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, растворим в метаноле, практически нерастворим в метилхлориде.  А. В интервале длин волн от 200 нм до 350 нм раствор должен иметь максимумы поглощения при 245 нм и 310 нм. $A_{245}/A_{310} - 3,2 - 3,4$ В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО амброксола гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. D. Дает реакцию (а) на хлориды. Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) <sub>6</sub> От 4,5 до 6,0  Не более 0,10 %  Не более 0,3 % Не более 0,002 % (20 ppm)  Не более 0,5 %  Не более 0,1 % От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4  $10^3$ КОЕ/г  $10^2$ КОЕ/г Отсутствие в 1 г



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 26,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытой упаковке в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойные полиэтиленовые пакеты, металлические банки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Hangzhou Longsheng Chemicals Co., Ltd, Китай
9	Код		120109