


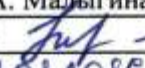

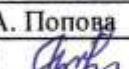
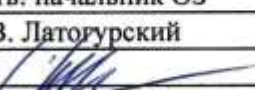


ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0228/1-10	
			Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «03» 08 2016 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0228-09 от 14.10.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

АМИНОФИЛЛИН

НД РБ 0948С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II катего- рии	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: 29.07.2016г.	Дата: 02.08.2016г.	Дата: 02.08.2016г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 01.08.2016г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 01.08.2016г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 29.07.2016г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латоргурский	
	Подпись: 	
	Дата: 01.08.2016г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Эуфиллин, таблетки 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 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.6 Тяжелые металлы</p> <p>2.7 Вода</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Количественное определение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теофиллин - этилендиамин <p>2.10 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli. 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, с. 21</p> <p>А. Температура плавления осадка, ГФ РБ II, 2.2.14 В. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24 С. Температура плавления осадка, ГФ РБ II, 2.2.14 D. Качественная реакция Е. Выдерживает испытание «Вода», ГФ РБ II, 2.5.12 F. Реакция на ксантины, 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>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>Титриметрия</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, 5.11 Белый или слегка желтоватый порошок либо гранулы. Легко-растворим в воде, практически нерастворим в этаноле. Гигроскопичен От 270 °С до 274 °С</p> <p>Положительна От 248 °С до 252 °С</p> <p>Положительна Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Раствор по степени мутности не должен превышать эталон II Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)₆</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,1 % Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 1,5 % Не более 0,1 %</p> <p>Не менее 84,0 % и не более 87,4 % в пересчете на безводное вещество Не менее 13,5 % и не более 15,0 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г 10² КОЕ/г Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0228/1-10
	Стр. 3 из 3

4	Объем контрольной пробы		АЛ: 35,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности		2 года
7	Упаковка		В мешки из пленки полиэтиленовой, помещенные в пакеты из бумаги мешочной в 2 слоя, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited, Китай
9	Код		120182