




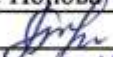



ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0077/2-01	
			Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «12» 04 2016 г.	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований	Число рабочих экземпляров 2

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА НД РБ 0825С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II 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: 12.04.2016.	Дата: 14.04.2016.	Дата: 14.04.2016.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Мальгина	
	Подпись: 	
	Дата: 12.04.2016.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 13.04.2016.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 13.04.2016.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И. Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 13.04.2016.	

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-right: 5px;"> АЛ </div> <div> 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	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. Температура плавления осадка</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>D. Реакция (а) на салицилаты</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Вещества, нерастворимые в растворе натрия карбоната</p> <p>2.6 Легко карбонизируемые вещества</p> <p>2.7 *Кислота салициловая свободная</p> <p>2.8 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примеси А, В, С, D, E, F (каждая)</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.9 Хлориды</p> <p>2.10 Сульфаты</p> <p>2.11 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.12 Сульфатная зола</p> <p>2.13 Тяжелые металлы</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, с. 21</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>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, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ВЭЖХ, ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.4</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.13</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод В</p>	<p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Мало-растворим в воде, легко-растворим в 96 % спирте</p> <p>Температура плавления около 143 °С с разложением</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО ацетилсалициловой кислоты (EP CRS)</p> <p>В. От 156 °С до 161 °С</p> <p>С. На бумаге появляется зеленовато-синее или зеленовато-желтое окрашивание. После увлажнения бумаги кислотой хлористоводородной разведенной цвет становится синим</p> <p>D. Дает реакцию (а) на салицилаты</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Раствор должен быть бесцветным</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Раствор должен быть не более интенсивнее эталонного раствора Q</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 0,014 %</p> <p>Не более 0,04 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p>

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».