

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0077-14	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>02.05.2020</u> г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0077-13 от 03.07.2015 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА
Acidum acetylsalicylicum
ACETYLSALICYLIC ACID
Контроль качества по НД РБ 0346С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>24.04.2020</u>	Дата: <u>07.05.2020</u>	Дата: <u>07.05.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Мальгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>24.04.2020</u>	Дата: <u>07.05.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годовкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.05.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг Цитрамон-Боримед, таблетки
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Температура плавления осадка</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. 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>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0346С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0346С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0346С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0346С-2020</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0346С-2020</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0346С-2020</p> <p>Раздел «Вещества, нерастворимые в растворе натрия карбоната» НД РБ 0346С-2020</p> <p>Раздел «Легко карбонизируемые вещества» НД РБ 0346С-2020</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Мало растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте. Температура плавления около 143 °С (метод мгновенного плавления)</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО ацетилсалициловой кислоты (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. В. От 156 °С до 161 °С</p> <p>С. Появляется синее окрашивание</p> <p>Д. Раствор 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 окрашен не интенсивнее эталонного раствора Q</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 #Кислота салициловая свободная	ГФ РБ II, том 1, 2.2.25	Раздел «Кислота салициловая свободная» НД РБ 0346С-2020	Не более 0,05 %
	2.8 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D, Е и F - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0346С-2020	Не более 0,15 % Не более 0,05 % Не более 0,25 %
	2.9 Хлориды	ГФ РБ II, том 1, 2.4.4	Раздел «Хлориды» НД РБ 0346С-2020	Не более 0,014 % (140 ppm)
	2.10 Сульфаты	ГФ РБ II, том 1, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 0346С-2020	Не более 0,04 % (400 ppm)
	2.11 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0346С-2020	Не более 0,5 %
	2.12 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0346С-2020	Не более 0,05 %
	2.13 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод В	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0346С-2020	Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.14 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0346С-2020	Не менее 99,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0077 Протокол валидации MMV-МИ-12-040	ГФ РБ II, том 1, 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: 80,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упа-

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				ковки, обеспечивающие сохран- ность сырья в течение срока год- ности
8	Изготовитель	–	–	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	–	–	120113

Дополнительные требования ОАО «БЗМП»