

АП Контрольный
экземпляр

ОАО «БЗМП»





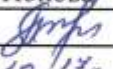
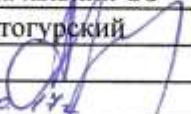
Спецификация на исходное сырье

СПС-КО-14-0041/1-02

Стр. 1 из 3

Дата введения с: « 24 » 10 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0041/1-01 от 28.02.2014 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-------------------	--------------------------

ГЛЮКОЗА МОНОГИДРАТ НД РБ 1844С-2017

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: 13.10.17г.	Дата: 20.10.17г.	Дата: 20.10.17г.
	Должность: начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 13.10.17г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 17.10.17г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 16.10.17г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 18.10.17г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Для производства ЛС Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки
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 Электропроводность</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сумма примесей А и В - примесь С - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.7 Декстрин</p> <p>2.8 Растворенный крахмал, сульфиты</p> <p>2.9 Вода</p> <p>2.10 Количественное определение</p> <p>2.11 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 	<p>Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>А. Удельное оптическое вращение, ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>В. ВЭЖХ, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>С. ТСХ, ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Выдерживает испытание «Вода»</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, 2.2.38</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>Метод НД РБ</p> <p>Метод НД РБ</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворима в воде, очень мало растворима в 96 % спирте</p> <p>От +52,5 до +53,3 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Выдерживает</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ (КЖ)₇</p> <p>Не более 20 мкСм·см⁻¹</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Должен выдерживать испытания</p> <p>Не более 0,0015 % (15 ppm)</p> <p>От 7,5 % до 9,5 %</p> <p>Не менее 97,5 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 250,0 г; МБЛ: 20,0 г

<div data-bbox="287 56 630 179" data-label="Text"> <p>АП Контрольный экземпляр</p> </div>	ОАО «БЗМП»
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0041/1-02 Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности		2 года
7	Упаковка		В двойную тару: внутренний мешок – полиэтиленовый, наружный – полипропиленовый, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течении срока годности.
8	Изготовитель		Weifang Shengtai Medicine Co. Ltd., Китай
9	Код		120052