



Дата введения с:

20.01.2025

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0005/2-04
от 19.08.2024

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД

Ambroxoli hydrochloridum

AMBROXOL HYDROCHLORIDE

Контроль качества по НД РБ 1718С-2016, изм. № 1

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 16.01.2025	Дата: 17.01.2025	Дата: 17.01.2025
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 16.01.2025	Дата: 16.01.2025	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 16.01.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 16.01.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 17.01.2025	
	Дата:	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Амброксол, таблетки 30 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация)</p> <p>А. УФ-спектрофотометрия</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</p> <p>Д. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая примесь</p> <p>- сумма примесей</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</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, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1</p>	<p>Белый или желтоватый кристаллический порошок.</p> <p>Умеренно растворим в воде, растворим в метаноле, практически нерастворим в метиленхлориде</p> <p>А. В интервале длин волн от 200 нм до 350 нм раствор должен иметь два максимума поглощения при 245 нм и 310 нм. A_{245}/A_{310} составляет от 3,2 до 3,4</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амброксола гидрохлорид (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Д. Дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y(Ж)₆</p> <p>От 4,5 до 6,0</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,3 %</p>

4/6/24

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - мезитилоксид	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1	ГФ РБ II, 5.4 Не более 200 ppm Не более 2500 ppm Не более 23 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1	От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0005/2 СОП-КО-12-197	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-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Индия
9	Код	—	—	120344

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру амброксола гидрохлорида, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».