

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0041/1-03	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>10.12.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0041/1-02 от 24.10.2017	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ГЛЮКОЗА МОНОГИДРАТ
Glucosum monohydricum
GLUCOSE MONOHYDRATE

Контроль качества по НД РБ 1844С-2017
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Аскорбиновая кислота с
глюкозой, таблетки 100 мг + 877 мг в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>08.12.2025</u>	Дата: <u>09.12.2025</u>	Дата: <u>09.12.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>08.12.2025</u>	Дата: <u>09.12.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голубева	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.12.2025</u>	

ОАО «ЭМК»		Код: СПС-КО-14-0041/1-03
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки 100 мг + 877 мг для РБ Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки для Армении, Казахстана, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Удельное оптическое вращение В. ВЭЖХ С. Тонкослойная хроматография D. Качественная реакция Е. Вода 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворима в воде, очень мало растворима в 96 % спирте А. От +52,5 до +53,3 в пересчете на безводное вещество В. Основной пик на хроматограмме испытуемого раствора по времени удерживания и размеру соответствует основному пику на хроматограмме раствора сравнения (а), полученной в разделе «Количественное определение» С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а) D. Образуется красный осадок Е. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вода» Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₇

ОАО «БЭНП»		Код: СПС-КО-14-0041/1-03
Спецификация на исходные материалы	АЛ Контрольный экземпляр	Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Электропроводность	ГФ РБ II, 2.2.38	Раздел «Электропроводность» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 20 мкСм·см ⁻¹
	2.6 Сопутствующие примеси: - сумма примесей А и В - примесь С - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,4 % Не более 0,2 % Не более 0,15 %
	2.7 Декстрин	Метод НД РБ, раздел 3.2.S.4.2	Раздел «Декстрин» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 % Не более 0,5 % Образец полностью растворяется в 96 % спирте Р
	2.8 Растворенный крахмал, сульфиты	Метод НД РБ, раздел 3.2.S.4.2	Раздел «Растворенный крахмал, сульфиты» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,0015 % (15 ppm)
	2.9 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	От 7,5 % до 9,5 %
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1844С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 97,5 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.11 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-12-0041/1 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-14-057; СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: архивный образец – 102,0 г лабораторный образец (СВК) – 150,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0041/1-03
	Стр.4 из 4

АЛТ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	—	—	2 года
7	Упаковка	—	—	Внутренний мешок — полиэтиленовый, наружный — полипропиленовый
8	Изготовитель	—	—	Weifang Shengtai Medicine Co. Ltd., Китай
9	Код	—	—	120052

*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. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру глюкозы моногидрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».