

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0005/2-02	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>12.08.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0005/2-01 от 15.06.2017 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД
Ambroxoli hydrochloridum
AMBROXOL HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 1718С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>12.08.2020</u>	Дата: <u>17.08.2020</u>	Дата: <u>17.08.2020</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>12.08.2020</u>	Дата: <u>17.08.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.08.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.08.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.08.2020</u>	

ОАО «ВЭМ»		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0005/2-02
Спецификация на исходные материалы			Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Амброксол, таблетки 30 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. УФ-спектрофотометрия В. ИК-спектр С. ТСХ D. Реакция (а) на хлориды 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Потеря в массе при высушивании	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1718С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1718С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1718С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1718С-2016 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1718С-2016 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1718С-2016 Раздел «pH» НД РБ 1718С-2016 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1718С-2016 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1718С-2016 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1718С-2016	Белый или желтоватый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, растворим в метаноле, практически нерастворим в метилхлориде 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} – от 3,2 до 3,4 В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амброксола гидрохлорид (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. D. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y(Ж) ₆ От 4,5 до 6,0 Не более 0,10 % Не более 0,3 % Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 0,5 %

ОАО «БЭМ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0005/2-02
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1718С-2016	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1718С-2016	ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 200 ppm Не более 2500 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1718С-2016	От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 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-12-0005/2 Протокол валидации ММV-МИ-12-1500	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: 25,0 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, металлические банки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Shilpa Medicare Limited, Индия
9	Код	—	—	120109