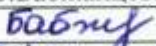
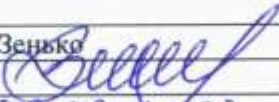
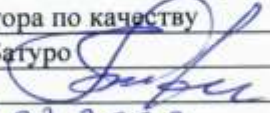



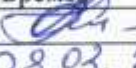



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0077/3-01 Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>10.02.2023</u>	Вводится впервые	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: регламентация требований

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА
Acidum acetylsalicylicum
ACETYLSALICYLIC ACID
Контроль качества по НД 9-04С-2022

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II 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>07.02.2023</u>	Дата: <u>09.02.2023</u>	Дата: <u>09.02.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>07.02.2023</u>	Дата: <u>09.02.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>08.02.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>08.02.2023</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>08.02.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг для РБ Цитрамон-Боримед, таблетки для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Температура плавления осадка С. Качественная реакция D. Реакция (а) на салицилаты 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D, Е и F - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Тяжелые металлы	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.14 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.8, метод В	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-04С-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-04С-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-04С-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД 9-04С-2022 Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-04С-2022 Раздел «Цветность раствора» НД 9-04С-2022 Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-04С-2022 Раздел «Тяжелые металлы» НД 9-04С-2022	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) А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ацетилсалициловой кислоты (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. В. От 156 °С до 161 °С С. Появляется синее окрашивание D. Раствор дает реакцию (а) на салицилаты Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным Не более 0,15 % Не более 0,05 % Не более 0,25 % Не более 0,0020 % (20 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-04С-2022	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 9-04С-2022	Не более 0,1 %
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД 9-04С-2022	Не менее 99,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 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-12-0077/3 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: 65,0 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 коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Hebei Jingye Medical Technology Corp., Ltd., Китай
9	Код	—	—	900192