

ОАО «БЗМП»		АЛ Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0080/1-04	
Дата введения с: <u>28.06.2022</u>		Стр. 1 из 4	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0080/1-03 от 01.08.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация	

**ЛИМОННАЯ КИСЛОТА МОНОГИДРАТ**  
**Acidum citricum monohydricum**  
**CITRIC ACID MONOHYDRATE**  
**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 606**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально-го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенке	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенке</i>	Подпись: <i>Батура</i>
Дата: <u>21.06.2022</u>	Дата: <u>24.06.2022</u>	Дата: <u>27.06.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>21.06.2022</u>	Дата: <u>24.06.2022</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: <i>Федонина</i>	Подпись: <i>Головкова</i>	
Дата: <u>22.06.2022</u>	Дата: <u>22.06.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>23.06.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>23.06.2022</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0080/1-04
		экземпляр
		Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг Верапамила гидрохлорид, раствор для внутривенного введения 2,5 мг/мл Кларитромицин Лонг, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг Клобетазол, крем для наружного применения 0,5 мг/г Ондансетрон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг Синаф гель, гель для наружного применения 0,25 мг/г Толперизон, таблетки покрытые оболочкой 50 мг и 150 мг Цитрамон-Боримед, таблетки Этамзилат, таблетки 250 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Реакция среды  В. ИК-спектр  С. Качественная реакция	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.4  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, том 2, стр. 607	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 607 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 607  Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Белый или почти белый кристаллический порошок, бесцветные кристаллы или гранулы. На воздухе выветривается. Очень легко растворима в воде, легко растворима в 96 % спирте.  А. Раствор должен иметь сильноокислую реакцию  В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания ФСО лимонной кислоты моногидрата С. Появляется красное окрашивание



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	D. Качественная реакция	ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	D. Образуется осадок белого цвета
	E. Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	E. Выдерживает испытание «Вода»
	2.3 Прозрачность	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Раствор должен быть прозрачным
	2.4 Цветность	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) <sub>7</sub> , BY(КЖ) <sub>7</sub> или GY(ЗЖ) <sub>7</sub>
	2.5 Легкообугливающиеся вещества	ГФ РБ II, 2.2.2, метод I	Раздел «Легкообугливающиеся вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Должна выдерживать испытание
	2.6 Щавелевая кислота	ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Раздел «Щавелевая кислота» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Не более 0,0360 % (360 ppm) в пересчете на безводную щавелевую кислоту
	2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Не более 0,0150 % (150 ppm)
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод A	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.9 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Не менее 7,5 % и не более 9,0 %
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Не более 0,1 %
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 607	Не менее 99,5 % и не более 100,5 % в пересчете на безводное вещество
	2.12 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0080/1 СОП-КО-12-059	Менее 0,5 МЕ/мг
	2.13 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛПП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0080/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г



ОАО «БЗМП»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0080/1-04 стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	для нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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: 75,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛП 20,0 г – для нестерильных ЛП
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Finar Limited, Индия Molar Chemicals Kft., Венгрия
9	Код	—	—	80279