








ОАО «ВЭУ» <b>КОНТРОЛЬНЫЙ</b>			
Спецификация на исходное сырье		экземпляр	СПС-КО-14-0131/1-03
Стр. 1 из 3			
Дата введения с: «07» 02 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0131/1-02 от 25.01.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

## АМАНТАДИНА ГИДРОХЛОРИД

### НД РБ 0798С-2015, изм. № 1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клепешник	ИОФ: Т.В. Багуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 31.01.2017г.	Дата: 06.02.2017г.	Дата: 06.02.2017г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 01.02.2017г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 03.02.2017г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 02.02.2017г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 03.02.2017г.	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0131/1-03	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Мидантан, таблетки покрытые оболочкой 100 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация)  2.3 Прозрачность раствора  2.4 Цветность раствора  2.5 pH 2.6 Кислотность или щелочность  2.7 Сопутствующие примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей 2.8 Тяжелые металлы  2.9 Вода 2.10 Сульфатная зола 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон 2.12 Количественное определение  2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli .	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21  А. ИК-спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 В. ГФ РБ II, том 1, 2.2.14  С. Качественная реакция D. Реакция (а) на хлориды, ГФ РБ II, том 1, 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 В соответствии с НД  ГФ РБ II, том 1, 2.2.28  ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 1, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28  ГФ РБ II, том 1, 2.2.20  ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	ГФ РБ II, том 1, 5.11 Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте. Сублимируется при нагревании. Положительна  Температура плавления остатка: от 147 °С до 151 °С Положительна Положительна  Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) <sub>7</sub> От 3,0 до 5,5 Должен выдерживать испытание  Не более 0,3 % Не более 1,0 % Не более 0,001 % (10 ppm)  Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 1, 5.4  Не более 5000 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4  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: 65,0 г МБЛ: 20,0 г

*С.И.И.*

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0131/1-03	Стр. 3 из 3

5	Условия хранения	В защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности	4 года
7	Упаковка	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	120121