
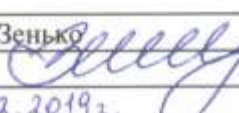


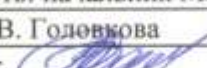




ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0228-11	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «18» 12 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0228-10 от 26.01.2015 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

АМИНОФИЛЛИН
Aminophyllinum
AMINOPHYLLINE
НД РБ 0343С-2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинчик	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 13.12.2019г.	Дата: 17.12.2019г.	Дата: 17.12.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 17.12.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 16.12.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 13.12.2019г.	
	Должность: начальник ОХ	
	ИОФ: В.В. Латогурий	
	Подпись: 	
	Дата: 16.12.2019г.	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0228-11
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Эуфиллин, таблетки 150 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. ИК-спектр</p> <p>С. Температура плавления</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Вода</p> <p>Ф. Реакция на ксантины</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.6 Тяжелые металлы</p> <p>2.7 Вода</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Количественное определение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теофиллин - этилендиамин <p>2.10 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод Н</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.90</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или слегка желтоватый порошок либо гранулы. Гигроскопичен. Легко растворим в воде (поглощая углекислый газ, раствор мутнеет), практически не-растворим в этаноле</p> <p>А. От 270 °С до 274 °С</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО теофиллина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. От 248 °С до 252 °С</p> <p>Д. Медленно появляется красное окрашивание</p> <p>Е. Испытуемый образец должен выдерживать испытание «Вода»</p> <p>Ф. Осадок дает реакцию на ксантины</p> <p>Раствор по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)₆</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 1,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не менее 84,0 % и не более 87,4 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не менее 13,5 % и не более 15,0 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 26,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте.
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		В мешки из пленки полиэтиленовой, помещенные в пакеты из фольги, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код		120182