

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

| №<br>п/п | Параметры<br>контроля   | Методы   | Методики<br>испытаний  | Критерии приемлемости  |
|----------|---|--|--|--|
| 1        | Применение  |  |  | Амброксол, таблетки 30 мг  |
| 2        | Наименование показателей качества:<br>2.1 Описание (свойства)<br><br>2.2 Подлинность (идентификация)<br>А. УФ-спектрофотометрия<br><br>В. ИК-спектр<br><br>С. ТСХ<br><br>D. Реакция (а) на хлориды<br><br>2.3 Прозрачность раствора<br><br>2.4 Цветность раствора<br><br>2.5 pH<br><br>2.6 Сопутствующие примеси:<br>- любая примесь<br>- сумма примесей<br>2.7 Тяжелые металлы<br><br>2.8 Потеря в массе при высушивании | Визуальный;<br>ГФ РБ II, том 1, 5.11<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27<br><br>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.29<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С<br><br>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 | СОП-КО-14-102<br><br>Раздел «Подлинность (идентификация) А»<br>НД РБ 1718С-2016<br><br>Раздел «Подлинность (идентификация) В»<br>НД РБ 1718С-2016<br><br>Раздел «Подлинность (идентификация) С»<br>НД РБ 1718С-2016<br><br>Раздел «Подлинность (идентификация) D»<br>НД РБ 1718С-2016<br><br>Раздел «Прозрачность раствора»<br>НД РБ 1718С-2016<br><br>Раздел «Цветность раствора»<br>НД РБ 1718С-2016<br><br>Раздел «pH»<br>НД РБ 1718С-2016<br><br>Раздел «Сопутствующие примеси»<br>НД РБ 1718С-2016<br><br>Раздел «Тяжелые металлы»<br>НД РБ 1718С-2016<br><br>Раздел «Потеря в массе при высушивании»<br>НД РБ 1718С-2016 | Белый или желтоватый кристаллический порошок.<br>Умеренно растворим в воде, растворим в метаноле, практически нерастворим в метилхлориде<br><br>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<br>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амброксола гидрохлорид (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.<br>С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.<br>D. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды<br><br>Раствор должен быть прозрачным<br><br>Раствор должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y(Ж) <sub>6</sub><br><br>От 4,5 до 6,0<br><br>Не более 0,10 %<br>Не более 0,3 %<br>Не более 0,002 % (20 ppm)<br><br>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»<br>НД РБ 1718С-2016  | Не более 0,1 %   |
|       | 2.10 Остаточные количества органических растворителей:<br>- метанол<br>- ацетон   | ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 | Раздел «Остаточные количества органических растворителей»<br>НД РБ 1718С-2016             | ГФ РБ II, том 2, 5.4<br><br>Не более 200 ppm<br>Не более 2500 ppm  |
|       | 2.11 Количественное определение   | ГФ РБ II, том 2, 2.2.20         | Раздел «Количественное определение»<br>НД РБ 1718С-2016                                   | От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество   |
|       | 2.12 Микробиологическая чистота:<br>- общее количество аэробов (ОКА)<br>- общее количество грибов (ОКГ)<br>- Escherichia coli | ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 | Методика пригодности<br>АМ-12-0005/2<br>Протокол валидации<br>ММV-МИ-12-1500              | ГФ РБ II, том 1, 5.1.4<br><br>10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br>10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>Отсутствие в 1 г   |
| 3     | Отбор проб  | —                               | В соответствии со стандартной операционной процедурой:<br>СОП-КО-14-057,<br>СОП-КО-12-024 | —  |
| 4     | Объем контрольной пробы   | —                               | —   | АЛ: 25,0 г<br>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   |