

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0087-11	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: 12.04.2023	Вводится взамен: СПС-КО-14-0087-10 от 07.10.2020	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ ГИДРАТ
Acidum folicum hydricum
FOLIC ACID HYDRATE
 Контроль качества по НД РБ 0348С-2020

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: 05.04.2023	Дата: 07.04.2023	Дата: 11.04.2023
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 05.04.2023	Дата: 07.04.2023	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голоникова	
	Подпись:	
	Дата: 06.04.2023	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 10.04.2023	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 10.04.2023	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Фолиевая кислота, таблетки 0,4 мг для РБ Фолиевая кислота, таблетки 1 мг БАД Фолиевая кислота 1 мг для экспорта в ЕС
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</p> <p>Д. Вода</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- примесь D</p> <p>- примеси С, Е, G</p> <p>- примеси Н, I</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.4 Размер частиц:</p> <p>- d₉₀</p> <p>- d₅₀</p> <p>- d₁₀</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.31</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Размер частиц»</p> <p>НД РБ 0348С-2020</p>	<p>Желтоватый или оранжевый кристаллический порошок.</p> <p>Практически нерастворим в воде и в большинстве органических растворителей, растворяется в разведенных растворах кислот и гидроксидов щелочных металлов.</p> <p>А. От +18 до +22 в пересчете на безводное вещество.</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО фолиевой кислоты (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>С. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по расположению, флуоресценции и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.</p> <p>Д. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вода», как указано в разделе «Испытания на чистоту».</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Для каждой не более 0,3 %</p> <p>Для каждой не более 0,15 %</p> <p>Для каждой не более 0,10 %</p> <p>Не более 1,2 %</p> <p>Не более 20 мкм</p> <p>Не более 10 мкм</p> <p>Не более 5 мкм</p>

ОАО «БЗМН»		СПС-КО-14-0087-11
Спецификация на исходные материалы		Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Остаточные количества органических растворителей: - уксусная кислота 2.6 Вода 2.7 Сульфатная зола 2.8 Количественное определение 2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0348С-2020 Раздел «Вода» НД РБ 0348С-2020 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0348С-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0348С-2020 Методика испытаний АМ-12-0087 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm От 5,0 % до 8,5 % Не более 0,2 % Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество 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: 40,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте, под инертным газом
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	—	—	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., Индия
9	Код	—	—	120132