

| ОАО «БЗМП» | | | |
|---|--|-------------------|-----------------------|
| Спецификация на исходное сырье | | | СПС-КО-14-0193-09 |
| | | | Стр. 1 из 3 |
| Дата введения с: « <u>27</u> » <u>01</u> 2017 г. | Вводится взамен СПС-КО-14-0193-08 от 25.01.2016 г. | Действует до: б/о | Причина: актуализация |



ТИАМИНА ГИДРОХЛОРИД НД РБ 0387С-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. Клепачевник | ИОФ: Т.В. Батуро |
| Подпись: | Подпись: | Подпись: |
| Дата: <u>23.01.2017</u> | Дата: <u>26.01.2017</u> | Дата: <u>26.01.2017</u> |
| | Должность: зам. начальника АЛ | |
| | ИОФ: Н.А. Малыгина | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>23.01.2017</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В. Головова | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>25.01.2017</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: Н.А. Порова | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>24.01.2017</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В. Латогурский | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>25.01.2017</u> | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|----------|--|--|--|
| 1 | Применение | | Тиамин гидрохлорид, раствор для инъекций 50 мг/мл БориВит, раствор для внутримышечного введения БориВит, таблетки покрытые оболочкой |
| 2 | Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. Качественная реакция С. Реакция (а) на хлориды 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 pH 2.6 Оптическая плотность при длине волны 400 нм 2.7 Сопутствующие примеси: - примесь В - примеси А и С - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.8 Сульфаты 2.9 Нитраты 2.10 Сульфатная зола 2.11 Тяжелые металлы | Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 1.4 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 2, 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 УФ – спектрофотометрия, ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 | ГФ РБ II, том 1, 5.11 Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Легкорастворим в воде, растворим в глицерине, малорастворим в 96 % спирте, практически нерастворим в гептане А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца соответствует спектру пропускания СО тиамина гидрохлорида (EP CRS) В. Верхний спиртовой слой имеет интенсивную голубую флуоресценцию, особенно в УФ-свете при длине волны 365 нм С. Раствор дает реакцию (а) на хлориды Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть окрашен не более интенсивно, чем эталон Y(Ж) ₇ или GY(ЗЖ) ₇ От 2,7 до 3,3 Не более 0,025 Не более 0,3 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % Не более 0,03 % (300 ppm) Должен выдерживать испытание Не более 0,1 % Не более 0,001 % (10 ppm) |

| | |
|--------------------------------|-------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходное сырье | СПС-КО-14-0193-09 |
| | Стр. 3 из 3 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|-------|---|--|--|
| | 2.12 Свинец | ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод 2 или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 | Не более 2 ppm |
| | 2.13 Цинк | ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод 2 или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 | Не более 25 ppm |
| | 2.14 Никель | ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод 2 или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 | Не более 10 ppm |
| | 2.15 Вода | ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 | Не более 5,0 % |
| | 2.16 Остаточные количества органических растворителей: | ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 | ГФ РБ II, том 2, 5.4 |
| | - этанол | | Не более 1000 ppm |
| | 2.17 Количественное определение | ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 | Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество |
| | 2.18 Бактериальные эндотоксины | ГФ РБ II, том 1, 2.6.14 | Не более 3,5 ЕЭ/мг |
| | 2.19 Микробиологическая чистота: | ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 | ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 |
| | - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно | | Не более 10 ² КОЕ/г |
| | - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae | | Отсутствие в 1 г |
| | - Pseudomonas aeruginosa | | Отсутствие в 1 г |
| | - Staphylococcus aureus | | 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: 55,0 г МБЛ: 31,0 г |
| 5 | Условия хранения | | В неметаллическом контейнере, в защищенном от света месте |
| 6 | Срок годности | | 3 года |
| 7 | Упаковка | | Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности. |
| 8 | Изготовитель | | DSM Nutritional Products Ltd., Швейцария/ DSM Nutritional Products GmbH., Германия |
| 9 | Код | | 120094 |