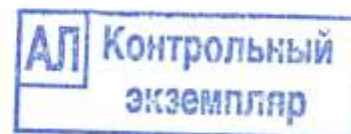


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0193-09
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>27</u> » <u>01</u> 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0193-08 от 25.01.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация



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. Клепечевник	ИОФ: Т.В. Батура
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	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Оптическая плотность при длине волны 400 нм</p> <p>2.7 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь В - примеси А и С - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.8 Сульфаты</p> <p>2.9 Нитраты</p> <p>2.10 Сульфатная зола</p> <p>2.11 Тяжелые металлы</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 1.4</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца соответствует спектру пропускания СО тиамина гидрохлорида (EP CRS)</p> <p>В. Верхний спиртовой слой имеет интенсивную голубую флуоресценцию, особенно в УФ-свете при длине волны 365 нм</p> <p>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</p> <p>От 2,7 до 3,3 Не более 0,025</p> <p>Не более 0,3 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,03 % (300 ppm) Должен выдерживать испытание Не более 0,1 % Не более 0,001 % (10 ppm)</p>

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