
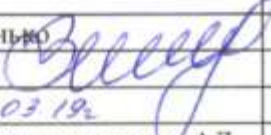
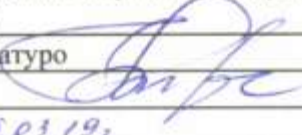
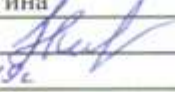
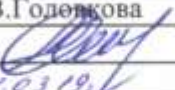
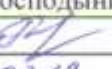
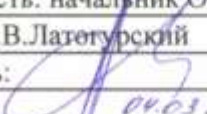


<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">АЛ Контрольный экземпляр</div> <div>ОАО «БЗМП»</div> </div>			
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Спецификация на исходные материалы</div> </div>			СПС-КО-14-0326-03
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « 06 » 03 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0326-02 от 07.02.2018 г	Действует до: б/о	Причина: актуализация

4 – АМИНО – 3 – ФЕНИЛМАСЛЯНОЙ КИСЛОТЫ
ГИДРОХЛОРИД (ФЕНИБУТ)
Aminophenylbutyric acid hydrochloride
НД РБ 1340С-2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 01.03.19г.	Дата: 05.03.19г.	Дата: 05.03.19г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 05.03.19г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голенькова	
	Подпись: 	
	Дата: 04.03.19г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 01.03.19г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 04.03.19г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Аминобут, таблетки 250 мг
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 Температура плавления 2.4 Прозрачность раствора 2.5 Цветность раствора 2.6 pH 2.7 Сопутствующие примеси 2.8 Железо 2.9 Сульфатная зола 2.10 Тяжелые металлы 2.11 Потеря в массе при высушивании 2.12 Количественное определение 2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 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, 2.2.14 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 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 ГФ РБ II, том 1, 2.4.9 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде, растворим в спирте 96%, практически нерастворим в ацетоне А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО 4-амино-3-фенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибут), представленному на рисунке 1. В. Появляется фиолетовое окрашивание С. Дает реакцию (а) на хлориды От 194 °С до 202 °С (начало разложения) Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) ₇ От 2,3 до 2,7 Не более 0,1 % Не более 0,005 % (50 ppm) Не более 0,1 % Не более 10 ppm (0,001 %) Не более 0,5 % Не менее 99,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 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: 35,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.



ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

СПС-КО-14-0326-03

Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
8	Изготовитель		ФГУП СКТБ Технолог, РФ
9	Код		120023