

ОАО «БЗМП»

АЛ Контрольный

Спецификация на исходные материалы

Экземп/СПС-КО-14-0005/2-03

Стр.1 из 3

Дата введения с: <u>01.03.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0005/2-02 от 18.08.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

**АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД**  
**Ambroxoli hydrochloridum**  
**AMBROXOL HYDROCHLORIDE**  
**Контроль качества по НД РБ 1718С-2016**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Багуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голодкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Амброксол, таблетки 30 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Киргизии, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. УФ-спектрофотометрия  В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области  С. Тонкослойная хроматография  D. Реакция (а) на хлориды  2.3 Прозрачность раствора  2.4 Цветность раствора  2.5 pH  2.6 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей 2.7 Тяжелые металлы	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.25  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.2.27  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.1  ГФ РБ II, 2.2.2, метод II  ГФ РБ II, 2.2.3  ГФ РБ II, 2.2.29  ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1718С-2016  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1718С-2016  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1718С-2016  Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1718С-2016  Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1718С-2016  Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1718С-2016  Раздел «pH» НД РБ 1718С-2016  Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1718С-2016  Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1718С-2016	Белый или желтоватый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, растворим в метаноле, практически нерастворим в метиленхлориде  А. В интервале длин волн от 200 нм до 350 нм раствор должен иметь два максимума поглощения при 245 нм и 310 нм. $A_{245}/A_{310}$ составляет от 3,2 до 3,4 В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амброксола гидрохлорид (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения D. Дает реакцию (а) на хлориды  Раствор S должен быть прозрачным  Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y(Ж) <sub>6</sub>  От 4,5 до 6,0  Не более 0,10 % Не более 0,3 % Не более 0,002 % (20 ppm)



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1718С-2016	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1718С-2016	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1718С-2016	ГФ РБ II, 5.4  Не более 200 ppm Не более 2500 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1718С-2016	От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0005/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г 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, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Shilpa Medicare Limited, Индия
9	Код	—	—	120344