
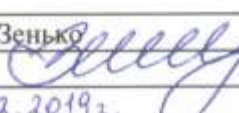


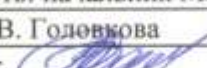




ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0228-11	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «18» 12 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0228-10 от 26.01.2015 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

АМИНОФИЛЛИН
Aminophyllinum
AMINOPHYLLINE
НД РБ 0343С-2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинчик	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 13.12.2019г.	Дата: 17.12.2019г.	Дата: 17.12.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 17.12.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 16.12.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 13.12.2019г.	
	Должность: начальник ОХ	
	ИОФ: В.В. Латогурий	
	Подпись: 	
	Дата: 16.12.2019г.	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0228-11
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Эуфиллин, таблетки 150 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Температура плавления В. ИК-спектр С. Температура плавления D. Качественная реакция Е. Вода F. Реакция на ксантины 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Тяжелые металлы 2.7 Вода 2.8 Сульфатная зола 2.9 Количественное определение: - теофиллин - этилендиамин 2.10 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, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 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 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод Н ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 2, 2.2.90 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или слегка желтоватый порошок либо гранулы. Гигроскопичен. Легко растворим в воде (поглощая углекислый газ, раствор мутнеет), практически не-растворим в этаноле А. От 270 °С до 274 °С В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО теофиллина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 С. От 248 °С до 252 °С D. Медленно появляется красное окрашивание Е. Испытуемый образец должен выдерживать испытание «Вода» F. Осадок дает реакцию на ксантины Раствор по степени мутности не должен превышать эталон II Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ) ₆ Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 1,5 % Не более 0,1 % Не менее 84,0 % и не более 87,4 % в пересчете на безводное вещество Не менее 13,5 % и не более 15,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 26,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте.
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		В мешки из пленки полиэтиленовой, помещенные в пакеты из фольги, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код		120182