

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0076/1-03	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>22.12.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0076/1-02 от 29.06.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА

Acidum ascorbicum

ASCORBIC ACID

Контроль качества по НД РБ 2032С-2019
(редакция 2022 года)

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>19.12.2022</u>	Дата: <u>21.12.2022</u>	Дата: <u>21.12.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>19.12.2022</u>	Дата: <u>21.12.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.12.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.12.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.12.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки для Армении, Киргизии, РБ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание	Визуальный	СОП-КО-14-102	Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. При воздействии воздуха и влаги становится бесцветным.
	2.2 Растворимость	ГФ РБ II, 1.4, 5.11	Раздел «Растворимость» НД РБ 2032С-2019	Легко растворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте
	2.3 Подлинность (идентификация): А. УФ-спектрофотометрия	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2032С-2019	А. Максимум поглощения: при 243 нм A ₂₄₃ : от 545 до 585
	В. ИК-спектр	ГФ РБ II, 2.2.24	Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2032С-2019	В. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру СО аскорбиновой кислоты
	С. pH	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 2032С-2019	С. От 2,1 до 2,6
	D. Качественная реакция	В соответствии с НД	Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 2032С-2019	D. Образуется серый осадок
	2.4 Температура плавления	ГФ РБ II, 2.2.14	Раздел «Температура плавления» НД РБ 2032С-2019	Около 190 °С с разложением
	2.5 Удельное оптическое вращение	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 2032С-2019	От + 20,5 до + 21,5
	2.6 Прозрачность	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность» НД РБ 2032С-2019	Раствор S должен быть прозрачным
	2.7 Цветность	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность» НД РБ 2032С-2019	Окраска раствора S не должна быть интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₇
	2.8 Примесь Е	В соответствии с НД	Раздел «Примесь Е» НД РБ 2032С-2019	Не более 0,2 %
	2.9 Сопутствующие примеси: - примеси С и D - неспецифицированные примеси - сумма примесей, кроме примесей С и D	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2032С-2019	Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,2 %

ОАО «БВМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0076/1-03
АЛ контрольный экземпляр	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол	ГФ РБ II, 2.2.28, 2.4.24	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2032С-2019	Не более 3000 ppm
	2.11 Медь	ГФ РБ II, 2.2.23, метод электро-термической атомизации	Раздел «Медь» НД РБ 2032С-2019	Не более 0,0005 % (5 ppm)
	2.12 Железо	ГФ РБ II, 2.2.23, метод электро-термической атомизации	Раздел «Железо» НД РБ 2032С-2019	Не более 0,0002 % (2 ppm)
	2.13 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 2032С-2019	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.14 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2032С-2019	Не более 0,1 %
	2.15 Размер частиц	ГФ РБ II, 2.9.38	Раздел «Размер частиц» НД РБ 2032С-2019	95 % не более 100 меш
	2.16 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2032С-2019	От 99,0 % до 100,5 %
	2.17 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - * <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0076/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 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: 100,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года

АИД контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	–	–	CSPC Weisheng Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd, Китай
9	Код	–	–	120050

*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».