

ОАО «БЗМЛ»		АЛ Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0087-13	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>19.01.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0087-12 от 15.11.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ ГИДРАТ

Acidum folicum hydricum

FOLIC ACID HYDRATE

Контроль качества по НД РБ 0348С-2020, изм. № 1
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Фолиевая кислота,
таблетки 1 мг в РБ

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.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>14.01.2026</u>	Дата: <u>16.01.2026</u>	Дата: <u>16.01.2026</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>14.01.2026</u>	Дата: <u>16.01.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.01.2026</u>	

ОАО «БЭНП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0087-13
	Стр.2 из 4

Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Фолиевая кислота, таблетки 0,4 мг Фолиевая кислота, таблетки 1 мг БАД Фолиевая кислота 1 мг для экспорта в ЕС
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</p> <p>Д. Вода</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А - примесь D - примеси С, Е, G - примеси Н, I - неспецифицированные примеси - сумма примесей 	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Желтоватый или оранжевый кристаллический порошок.</p> <p>Практически нерастворим в воде и в большинстве органических растворителей, растворяется в разведенных растворах кислот и гидроксидов щелочных металлов.</p> <p>А. От +18 до +22 в пересчете на безводное вещество.</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО фолиевой кислоты (<i>EP CRS</i>) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>С. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по расположению, флуоресценции и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.</p> <p>Д. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вода», как указано в разделе «Испытания на чистоту».</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Для каждой не более 0,3 %</p> <p>Для каждой не более 0,15 %</p> <p>Для каждой не более 0,10 %</p> <p>Не более 1,2 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Размер частиц: - d_{90} - d_{50} - d_{10} 2.5 Остаточные количества органических растворителей: - уксусная кислота 2.6 Вода 2.7 Сульфатная зола 2.8 Количественное определение 2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.9.31 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Размер частиц» НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Вода» НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0348С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Методика испытаний АМ-12-0087 СОП-КО-12-197	Не более 20 мкм Не более 10 мкм Не более 5 мкм ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm От 5,0 % до 8,5 % Не более 0,2 % Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, 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: архивный образец – 13,0 г лабораторный образец (СВК) – 14,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте, под инертным газом
6	Срок годности	—	—	5 лет

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные или полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., Индия
9	Код	—	—	120132

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру фолиевой кислоты гидрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».