



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контроль	СПС-КО-14-0006-09
		экземпляр	Стр.1 из 3
Дата введения с: «19» 08 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0006-08 от 01.09.2014 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ГАММА – АМИНОМАСЛЯНАЯ КИСЛОТА
Acidum aminobutiricum
AMINOBTYRIC ASID
НД РБ 0207С-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: 14.08.2019г.	Дата: 16.08.2019г.	Дата: 16.08.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 16.08.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голевкова	
	Подпись: 	
	Дата: 15.08.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 14.08.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 15.08.2019г.	

ОАО «БЗМН»		
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0006-09
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Аминалон, таблетки покрытые оболочкой 250 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Хлориды</p> <p>2.7 Сульфаты</p> <p>2.8 Кальций</p> <p>2.9 Мышьяк</p> <p>2.10 Тяжелые металлы</p> <p>2.11 Сульфатная зола</p> <p>2.12 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.13 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- этанол</p> <p>2.14 Количественное определение</p> <p>2.15 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА)</p> <p>- общее количество грибов (ОКГ)</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.4</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.13</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.2, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.50</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белые или почти белые кристаллы или кристаллический порошок. Легко растворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте. Температура плавления: от 198 °С до 204 °С с разложением.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО гамма-аминомасляной кислоты (фирма ChromaDex, кат.№00001674) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>В. Появляется фиолетово-синее окрашивание</p> <p>С. Раствор обесцвечивается</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y(Ж)₇</p> <p>От 6,5 до 7,5</p> <p>Не более 0,004 % (40 ppm)</p> <p>Не более 0,005 % (50 ppm)</p> <p>Раствор должен выдерживать испытания</p> <p>Не более 0,0001 % (1 ppm)</p> <p>Не более 0,0010 % (10 ppm)</p> <p>Не более 0,07 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p>

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0006-09
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- Escherichia coli		Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 120,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере в защищенном от влаги и света месте
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении всего срока годности.
8	Изготовитель		Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай
9	Код		120009

Р