

ОАО «БЗМП»


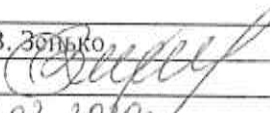
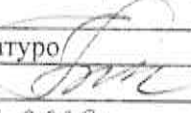
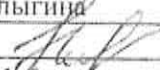
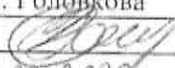

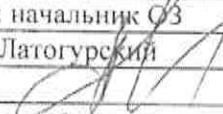
Спецификация на исходные материалы

СПС-КО-14-0289/2-02

Стр. 1 из 3

Дата введения с: «21» 02 2020 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0289/2-01 от 18.02.2019 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
-------------------------------------	--	-------------------	-----------------------

ГЛИЦИН
Glycinum
GLYCINE
НД РБ 1972С-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: 18.02.2020г.	Дата: 20.02.2020г.	Дата: 20.02.2020г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 20.02.2020г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 19.02.2020г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 18.02.2020г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 19.02.2020г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Глицин, таблетки подъязычные 100 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. ТСХ С. Качественная реакция 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 рН 2.6 Сопутствующие примеси - примеси В, Н, I - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Нингидрин-положительные вещества: - любая примесь 2.8 Хлориды 2.9 Аммония соли 2.10 Тяжелые металлы 2.11 Потеря в массе при высушивании 2.12 Сульфатная зола 2.13 Количественное определение	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 5.9 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 1, 2.4.1, метод В ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом. А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО глицина (EP SRS) или спектру, представленному на рисунке 1. В. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (b) должно соответствовать по расположению, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (a). С. Полученный раствор имеет фиолетовую окраску и зеленовато-желтую флуоресценцию. Через несколько минут окраска изменяется на оранжевую, а затем на желтую. Интенсивная флуоресценция сохраняется. Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) ₇ От 5,9 до 6,4 Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,2 % Не более 0,5 % Не более 0,0075 % (75 ppm) Не более 0,02 % Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	ГФ РБ II, том 1, 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: 44,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		2 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны по 25 кг
8	Изготовитель		Hubei Provincial Bafeng Pharmaceuticals & Chemicals Share Co., Ltd., Китай
9	Код		120340