



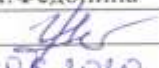

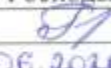


ОАО «БЗМП»			Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0076-15	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>22.06.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0076-14 от 03.01.2017 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА
Acidum ascorbicum
ASCORBIC ACID
Контроль качества по НД РБ 2103С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>15.06.2020</u>	Дата: <u>19.06.2020</u>	Дата: <u>19.06.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>15.06.2020</u>	Дата: <u>19.06.2020</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Голодкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>15.06.2020</u>	Дата: <u>17.06.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.06.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогульский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>18.06.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0076-15
Спецификация на исходные материалы	ЭКЗЕМПЛАР	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. рН</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.6 Примесь Е</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</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, 2.2.7</p> <p>В соответствии с НД</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2103С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2103С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 2103С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 2103С-2020</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2103С-2020</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 2103С-2020</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 2103С-2020</p> <p>Раздел «Примесь Е» НД РБ 2103С-2020</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. При воздействии воздуха и влаги становится бесцветным. Легко растворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте. Температура плавления около 190 °С с разложением</p> <p>А. Удельный показатель поглощения в максимуме при длине волны 243 нм от 545 до 585</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО аскорбиновой кислоты (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. От 2,1 до 2,6</p> <p>Д. Образуется серый осадок</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)₇</p> <p>От + 20,5 до +21,5</p> <p>Не более 0,2 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сопутствующие примеси: - примесь С - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей, кроме примесей С и D	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2103С-2020	Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %
	2.8 Медь	ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод I; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22	Раздел «Медь» НД РБ 2103С-2020	Не более 0,0005 % (5 ppm)
	2.9 Железо	ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод I; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22	Раздел «Железо» НД РБ 2103С-2020	Не более 0,0002 % (2 ppm)
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 2103С-2020	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2103С-2020	Не более 0,1 %
	2.12 Остаточное количество органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточное количество органических растворителей» НД РБ 2103С-2020	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- метанол			Не более 3000 ppm
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2103С-2020	Не менее 99,0 % и не более 100,5 %
	2.14 Бактериальные эндотоксины *	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14, метод А	Методика пригодности АМВЕ-12-0076 Протокол валидации ММV-МИ-12-530	Не более 1,2 ЕЭ на 1 мг аскорбиновой кислоты
	2.15 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛС:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0076 Протокол валидации ММV-МИ-12-039	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ)			

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0076-15
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli			Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 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: 80,0 г МБЛ: 11,0 г – для стерильных ЛС 10,0 г – для нестерильных ЛС
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом неметаллическом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120050

* – испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных средств для парентерального применения.