

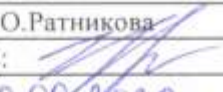



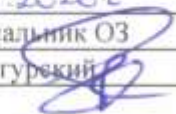


ОАО «БЭМП»		АЛ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0087-10
Спецификация на исходные материалы			Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>07.10.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0087-09 от 13.07.2015 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ ГИДРАТ
Acidum folicum hydricum
FOLIC ACID HYDRATE
Контроль качества по НД РБ 0348С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись:
Дата: <u>30.09.2020</u>	Дата: <u>06.10.2020</u>	Дата: <u>06.10.2020</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>30.09.2020</u>	Дата: <u>06.10.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>02.10.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>01.10.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.10.2020</u>	

ОАО «БЗМНБ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		экземпляр
		СПС-КО-14-0087-10
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Фолиевая кислота, таблетки 1 мг БАД Фолиевая кислота 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> <p>- примесь А</p> <p>- примесь D</p> <p>- примеси С, Е, G</p> <p>- примеси Н, I</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.4 Размер частиц:</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.31</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0348С-2020</p> <p>Раздел «Размер частиц» НД РБ 0348С-2020</p>	<p>Желтоватый или оранжевый кристаллический порошок. 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. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО фолиевой кислоты (ЕР CRS) 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 % Не более 0,4 % Для каждой не более 0,3 % Для каждой не более 0,15 % Для каждой не более 0,10 %</p> <p>Не более 1,2 %</p>

Handwritten signature

ОАО «БЗМП»		АЛ: Контрольный
Спецификация на исходные материалы	Экземпляр	СПС-КО-14-0087-10
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	- d ₉₀ - d ₅₀ - d ₁₀ 2.5 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0348С-2020	Не более 20 мкм Не более 10 мкм Не более 5 мкм ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- уксусная кислота 2.6 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 0348С-2020	Не более 5000 ppm От 5,0 % до 8,5 %
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0348С-2020	Не более 0,2 %
3	2.8 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0348С-2020	Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, 5.1.4
	2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0087 Протокол валидации ММV-МИ-12-014	10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 40,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте, под инертным газом
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., Индия
9	Код	—	—	120132