

Дата введения с: <u>01.04.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0348-04 от 18.03. 2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	---	-----------------------------------	-----------------------

ГЛЮКОЗАМИНА ГИДРОХЛОРИД
Glucosamini hydrochloridum
GLUCOSAMINE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 1647С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабман</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>28.03.2022</u>	Дата: <u>31.03.2022</u>	Дата: <u>31.03.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>28.03.2022</u>	Дата: <u>31.03.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>29.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>29.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>30.03.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Глюкозамин+Хондроитин, таблетки покрытые оболочкой 500 мг/500 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. Реакция (а) на хлориды С. Удельное оптическое вращение 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Удельное оптическое вращение 2.7 Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - суммарное содержание примесей 2.8 Потеря в массе при высушивании 2.9 Сульфатная зола 2.10 Сульфаты 2.11 Мышьяк 2.12 Железо	Визуальный ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1, метод а ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.32, метод d ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.13 ГФ РБ II, 2.4.2, метод А ГФ РБ II, 2.4.9	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1647С-2016 Раздел «pH» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Сульфаты» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Мышьяк» НД РБ 1647С-2016 Раздел «Железо» НД РБ 1647С-2016	Белый кристаллический порошок. А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания ФСО глюкозамина гидрохлорида CRS Y0001406 В. Дает реакцию (а) на хлориды С. Выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение» Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным От 3,0 до 5,0 От +70,0° до +74,0° Не более 0,05 % Не более 0,2 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 0,24 % Не более 0,0003 % Не более 0,001 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.13 Хлориды	Метод прямого титрования	Раздел «Хлориды» НД РБ 1647С-2016	От 16,2 % до 16,7 %
	2.14 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод Н	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1647С-2016	Не более 0,001 %
	2.15 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1647С-2016	ГФ РБ II, 5.4
	- этанол			Не более 5000 ppm
	2.16 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1647С-2016	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.17 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0348 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² КОЕ/г
	- <i>Escherichia coli</i>			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: 40,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С
6	Срок годности	—	—	2 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	120176