

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Л-ИЗОЛЕЙЦИН

Применяется:

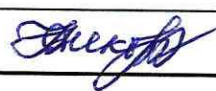
ОКК, ООК, УЗ, ОГТ, УР, УИиР, производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-400, ред.02

Действует с: 16.06.25

Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	29.05.25		Е.А. Король
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	29.05.25		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	29.05.25		Е.А. Галейша
Главный технолог	29.05.25		З.М. Надвикова
Утвердил:			
Начальник ООК	02.06.25		Д.С. Николаева

 РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»	СП ИМ-0.2058.05-2-400
ООК	Редакция: 03 с. 2 из 3
L-ИЗОЛЕЙЦИН	

Производитель: *Ajinomoto do Brasil Ind. e Com. de Alimentos Ltda, Бразилия*

Поставщик: *согласно утвержденному «Списку поставщиков/производителей исходных и упаковочных материалов»*

Отбор производится согласно: *СОП-0.2200.00.00-2-001*

Внутренний код:

6	3	3	9	2
---	---	---	---	---

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля/методы контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок или хлопья. Умеренно растворим в воде Р, практически нерастворим в 96% спирте Р	Визуальный (НД РБ 0871С-2021) ГФ РБ II, 1.4 (НД РБ 0871С-2021)
2.	Подлинность (Идентификация) А. Удельное оптическое вращение В. ИК-спектр С. ТСХ	А. От +40,0 до +41,5, в пересчете на сухое вещество. В. ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта изолейцина С. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (b) должно совпадать по положению, окраске и размеру с основным пятном на хроматограмме раствора сравнения (a)	ГФ РБ II, 2.2.7 (НД РБ 0871С-2021) ГФ РБ II, 2.2.24 (НД РБ 0871С-2021) ГФ РБ II, 2.2.27 (НД РБ 0871С-2021)
3.	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным или иметь величину пропускания не менее 98,0%	ГФ РБ II, 2.2.1 (НД РБ 0871С-2021)
4.	Цветность	Окраска раствора должна быть не интенсивнее окраски эталона сравнения ВУ(КЖ) ₆	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II (НД РБ 0871С-2021)
5.	Удельное оптическое вращение	От +40,0 до +41,5, в пересчете на сухое вещество	ГФ РБ II, 2.2.7 (НД РБ 0871С-2021)
6.	рН раствора	От 5,5 до 6,5	ГФ РБ II, 2.2.3 (НД РБ 0871С-2021)
7.	Нингидрин-положительные вещества	Не более 0,5 %	ГФ РБ II, 2.2.27 (НД РБ 0871С-2021)
8.	Хлориды	Не более 0,020 %	ГФ РБ II, 2.4.4 (НД РБ 0871С-2021)
9.	Сульфаты	Не более 0,020 %	ГФ РБ II, 2.4.13 (НД РБ 0871С-2021)
10.	Аммония соли	Не более 0,020 %	ГФ РБ II, 2.4.1, метод В (НД РБ 0871С-2021)
11.	Железо	Не более 10 ppm	ГФ РБ II, 2.4.9

 РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»	СП ИМ-0.2058.05-2-400
ООК	Редакция:03 с. 3 из 3
L-ИЗОЛЕЙЦИН	

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля/методы контроля
			(НД РБ 0871С-2021)
12.	Тяжелые металлы	Не более 10 ppm	ГФ РБ II, 2.4.8, метод D (НД РБ 0871С-2021)
13.	Мышьяк	Не более 1,0 ppm	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I (НД РБ 0871С-2021)
14.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,20 %	ГФ РБ II, 2.2.32 (НД РБ 0871С-2021)
15.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	ГФ РБ II, 2.4.14 (НД РБ 0871С-2021)
16.	Микробиологическая чистота: Для производства стерильных лекарственных средств: - общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно) - грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи, либо бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> Для производства нестерильных лекарственных средств: -общее количество аэробов -общее количество грибов - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 5.1.4 - 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)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, (НД РБ 0871С-2021)
17.	Бактериальные эндотоксины*	Менее 6,0 ЭЕ/г	ГФ РБ II, 2.6.14 (НД РБ 0871С-2021)
18.	Количественное определение	Не менее 98,5% и не более 101,0%, в пересчете на сухое вещество	ГФ РБ II, 2.2.20 (НД РБ 0871С-2021)
19.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
20.	Срок годности	4 года	

*-Определение проводят в случае, если субстанция используется для производства инфузионных лекарственных форм.

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

 РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»	СП ИМ-0.2058.05-2-400
ООК	Редакция: 03
L-ИЗОЛЕЙЦИН	

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	04.03.21	Взамен СП-0.2200-2-153		
02	29.05.23	Актуализация документа		
03		Внесение показателя «Подлинность(ИК-спектр)»		

L-ИЗОЛЕЙЦИН

[illegible]

OOK

L-ИЗОЛЕЙЦИН

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

[illegible]

