

L-ЛЕЙЦИН

Производитель: *Ajinomoto Health & Nutrition North America, Inc., США*

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

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

Внутренний код:

1	2	0	0	7
---	---	---	---	---

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателя	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание (Свойства)	Белый или почти белый кристаллический порошок или блестящие хлопья. Умеренно растворим в воде Р, практически нерастворим в 96 % спирте Р	Визуальный НД РБ 0872С-2021 ГФ РБ II, т. 2, 1.4 НД РБ 0872С-2021
2.	Подлинность (Идентификация)	А. Должен выдерживать требования теста «Удельное оптическое вращение» В. Раствор субстанции должен быть левовращающим С. ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта лейцина (EP CRS, USP) или ИК-спектру, представленному на рис. 1 НД РБ 0872С-2021 D. На хроматограмме испытуемого раствора (b) должно обнаруживаться пятно, соответствующее по расположению, окраске и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (a)	ГФ РБ II, т. 1, 2.2.7 НД РБ 0872С-2021 ГФ РБ II, т. 1, 2.2.7 НД РБ 0872С-2021 ГФ РБ II, т. 1, 2.2.24 НД РБ 0872С-2021 ГФ РБ II, т. 1, 2.2.27 НД РБ 0872С-2021
3.	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным или иметь величину пропускания не менее 98,0 %	ГФ РБ II, т. 1, 2.2.1 НД РБ 0872С-2021
4.	Цветность	Окраска раствора должна быть не интенсивнее окраски эталона сравнения ВУ(КЖ) ₆	ГФ РБ II, т. 1, 2.2.2, метод II НД РБ 0872С-2021
5.	Удельное оптическое вращение	От +14,9 до +16,0, в пересчете на сухое вещество	ГФ РБ II, т. 1, 2.2.7 НД РБ 0872С-2021
6.	рН	От 5,5 до 6,5	ГФ РБ II, т. 1, 2.2.3 НД РБ 0872С-2021

L-ЛЕЙЦИН

№ п/п	Наименование показателя	Допустимые пределы	Методики контроля
7.	Нингидрин-положительные вещества - любая единичная примесь - сумма примесей	Не более 0,5 % Не более 1,0 %	ГФ РБ II, т. 1, 2.2.27 НД РБ 0872С-2021
8.	Хлориды	Не более 0,02 %	ГФ РБ II, т. 1, 2.4.4 НД РБ 0872С-2021
9.	Сульфаты	Не более 0,02 %	ГФ РБ II, т. 1, 2.4.13 НД РБ 0872С-2021
10.	Аммония соли	Не более 0,02 %	ГФ РБ II, т. 1, 2.4.1, метод В НД РБ 0872С-2021
11.	Железо	Не более 10 ppm	ГФ РБ II, т. 1, 2.4.9 НД РБ 0872С-2021
12.	Тяжелые металлы	Не более 10 ppm	ГФ РБ II, т. 1, 2.4.8, метод Н НД РБ 0872С-2021
13.	Мышьяк	Не более 1,0 ppm	ГФ РБ II, т. 1, 2.2.23, метод I НД РБ 0872С-2021
14.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,2 %	ГФ РБ II, т. 2, 2.2.32 НД РБ 0872С-2021
15.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	ГФ РБ II, т. 1, 2.4.14 НД РБ 0872С-2021
16.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно) - грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, т. 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие (в 1 г) Отсутствие (в 1 г) Отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, т. 1, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 0872С-2021
17.	Бактериальные эндотоксины	Менее 6,0 ЕЭ/г	ГФ РБ II, т. 1, 2.6.14 НД РБ 0872С-2021

L-ЛЕЙЦИН

№ п/п	Наименование показателя	Допустимые пределы	Методики контроля
18.	Количественное определение	Не менее 98,5 % и не более 101,0 %, в пересчете на сухое вещество	НД РБ 0872С-2021
19.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
20.	Срок годности	4 года	

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

