

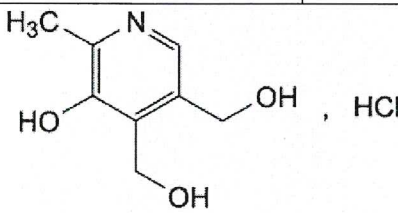
УП «Минскинтеркапс»		МИНСКИНТЕРКАПС КОНТРОЛЬНЫЙ Номер ОПФ-С-022 Редакция № 10 Учетный № 1670-24 Экземпляр № 1	
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ			из 2
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (2+1 в электронном виде), ТБ (1), ОКК (1)			
Название субстанции МНН	Пиридоксина гидрохлорид Пиридоксин, Pyridoxine		

Внутренний код: 22 - С

Наименование НД для субстанции: НД РБ 0294С-2020, Изм. №1 от 24.06.2024

Производитель субстанции: DSM Nutritional Products GmbH, Германия

Метод отбора проб СОП МИК 088; ГФ РБ II, т.1, п. # 1.7

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1	Формула Химическое название М.м.	 $C_8H_{12}ClNO_3$ (5-гидрокси-6-метилпиридин-3,4-диил) диметанола гидрохлорид 205,6		
2	Описание (свойства)	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде, мало растворим в 96% спирте. Температура плавления около 205 ± 2 °С с разложением.	Визуальный	
3	Подлинность (идентификация) <i>Первая идентификация: В, D.</i> <i>Вторая идентификация: А, С, D.</i> А. Абсорбционная спектрофотометрия	Максимумы поглощения: при 288-296 нм для раствора В; при 248-256 нм и 320-327 нм для раствора С. Удельный показатель поглощения в максимумах: - от 425 до 445 для раствора В при 288-296 нм; - от 175 до 195 для раствора С при 248-256 нм; - от 345 до 365 для раствора С при 320-327 нм.	ГФ РБ II, 2.2.25	
	В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области	Соответствует ИК-спектру ФСО пиридоксина гидрохлорида.	ГФ РБ II, 2.2.24	
	С. ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно быть аналогично по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.	ГФ РБ II, 2.2.27	
	Д. Качественная реакция	Раствор S дает характерную реакцию (а) на хлориды.	ГФ РБ II, 2.3.1	
4	Внешний вид раствора	Раствор S должен быть прозрачным и окрашен не более интенсивно, чем эталон Y(Ж) ₇ .	ГФ РБ II, 2.2.1, 2.2.2, метод II	
5	pH раствора	От 2,4 до 3,0.	ГФ РБ II, 2.2.3	

Разработал Томко Л.А.	Согласовал Дудорева И.В. Хватик Я.В.	Утвердил Новикова Н.Н. «18» июля 2024 г.
--------------------------	--	--

УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ	Номер СПФ-С-022	с. 2 из 2
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (2+1 в электронном виде), ТБ (1), ОКК (1)		Редакция № 10
Название субстанции МНН	Пиридоксина гидрохлорид Пиридоксин, Pyridoxine	

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
6	Сопутствующие примеси, % примесь В неспецифированные примеси сумма примесей	Не более 0,15. Не более 0,10. Не более 0,2.	ЖХ, ГФ РБ II, т. 2, 2.2.29	
7	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 0,5.	ГФ РБ II, 2.2.32	
8	Сульфатная зола, %	Не более 0,1.	ГФ РБ II, 2.4.14	
9	Остаточные количества органических растворителей, ppm ацетон	Не более 5000.	ГХ, ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4	
10	Количественное определение, %, в пересчете на сухое вещество	Не менее 99,0 и не более 101,0.	Титриметрия, ГФ РБ II, 2.2.20	
11	Микробиологическая чистота общее количество аэробов, КОЕ/г общее количество грибов, КОЕ/г Escherichia coli, в 1,0 г	Не более 10 ³ . Не более 10 ² . Не допускается.	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	
12	Хранение	В герметичной упаковке в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Содержимое вскрытого контейнера следует использовать в течение не более 8 недель.		
13	Срок годности	3 года.		Из сертификата производителя

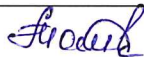
ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-С-22 ред. № 9

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ

Пиридоксина гидрохлорид

Пиридоксин, Pyridoxine

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Провизор РО	17.07.2024		Томко Л.А.

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Наименование НД	Добавлена ссылка на Изм. № 1 к НД РБ 0294С-2020 (производитель DSM Nutritional Products GmbH, Германия).
Тяжелые металлы Хлориды Свинец	Показатели исключены.