

СПЕЦИФИКАЦИЯ

КОФЕИН

Применяется:

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

Взамен: СП-0.2058.05-2-334 ред. 03

Действует с: 16.02.26

Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	03.02.26		Т.В. Титова
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	03.02.26		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	03.02.26		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	03.02.26		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	04.02.26		В.Н. Стежка

 РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"	СП ИМ-0.2058.05-2-334
ООК	Редакция: 04 с. 2 из 4
КОФЕИН	

Производитель: *Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Кунтай*

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

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

Внутренний код:

1	1	1	8	2
---	---	---	---	---

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:
согласно утвержденному «Плану отбора проб»

 РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"	СП ИМ-0.2058.05-2-334
ООК	Редакция: 04 с. 3 из 4
КОФЕИН	

Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Kumay

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок или шелковистые белые или почти белые кристаллы. Умеренно растворим в <i>воде Р</i> , легко растворим в кипящей <i>воде Р</i> , мало растворим в 96 % <i>спирте Р</i> . Легко сублимируется.	Визуальный НД РБ 0406С-2021 <i>ГФ РБ II, 1.4</i> НД РБ 0406С-2021
2.	Подлинность А: Температура плавления В: ИК спектрометрия С: Потеря в массе при высушивании	А. Температура плавления от 234 °С до 239 °С. В. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца кофеина (ЕР SRC) или ИК-спектру, представленному на рисунке #0267.-1 в <i>ГФ РБ II, т. 2, стр. 561</i> . С: Соответствует испытанию «Потеря в массе при высушивании».	<i>ГФ РБ II, 2.2.14</i> НД РБ 0406С-2021 <i>ГФ РБ II, 2.2.24</i> НД РБ 0406С-2021 <i>ГФ РБ II, 2.2.32</i> НД РБ 0406С-2021
3.	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	<i>ГФ РБ II, 2.2.1</i> НД РБ 0406С-2021
4.	Цветность	Раствор S должен быть бесцветным	<i>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</i> НД РБ 0406С-2021
5.	Кислотность	Не более 0,2 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида	НД РБ 0406С-2021
6.	Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - сумма примесей	- не более 0,1 % - не более 0,1 %	<i>ГФ РБ II, 2.2.29</i> НД РБ 0406С-2021
7.	Сульфаты	Не более 500 ppm	<i>ГФ РБ II, 2.4.13</i> НД РБ 0406С-2021
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	<i>ГФ РБ II, 2.2.32</i> НД РБ 0406С-2021
9.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	<i>ГФ РБ II, 2.4.14</i> НД РБ 0406С-2021
10.	Тяжелые металлы	Не более 10 ppm	<i>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</i> НД РБ 0406С-2021
11.	Остаточные количества органических растворителей: - трихлорметан	- не более 60 ppm	<i>ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4</i> НД РБ 0406С-2021

 РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"	СП ИМ-0.2058.05-2-334
ООК	Редакция: 04 с. 4 из 4
КОФЕИН	

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
12.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	<i>ГФ РБ II, 5.1.4</i> - 10 ³ КОЕ/г - 10 ² КОЕ/г - отсутствие (в 1 г)	<i>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</i> НД РБ 0406С-2021
13.	Количественное определение	Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество	<i>ГФ РБ II, 2.2.20</i> НД РБ 0406С-2021
14.	Размер частиц	До 200 мкм – не менее 80 % От 200 до 300 мкм – не более 20 %	<i>ГФ РБ II, 2.9.37</i>
15.	Хранение	В защитном от влаги месте при температуре не выше 25 °С	
16.	Срок годности	4 года	

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

 РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"	СП ИМ-0.2058.05-2-334 Редакция: 04
ООК	
КОФЕИН	

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	15.12.20	Взамен СП-0.2200-2-018		
02	14.05.21	Взамен ред.01 СП-0.2058.05-2-334 и СП-0.2200-2-035		
03	29.05.23	Актуализация СП в связи с внесением изм.1 в НД РБ 0847С-2020, (запрос № КИ-17/03-2021)		
04		Исключение производителя <i>Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd., Kumay.</i> Изменение кодировки документа		

[illegible]

