УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО	Номер СПФ-В$_в$-24	стр. 1 из 2
Распределение: РО (1 экз.), ОМТС (1 экз.), ХМЛ (2 экз.+1 экз. в электронном виде), ТБ (1 экз.), ОКК (1 экз.)		Редакция № 10
Название вспомогательного вещества	**ЛАКТОЗА МОНОГИДРАТ LACTOSE MONOHYDRATE**	

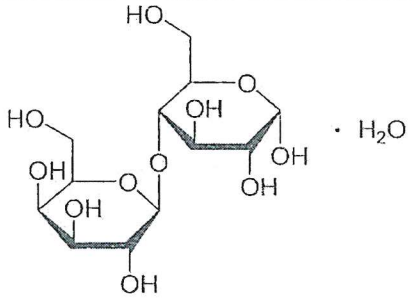
МИНСКИНТЕРКАПС
КОНТРОЛЬНЫЙ
Учетный № 0975-24
Экземпляр № 1

Внутренний код: 24 - В

Наименование НД: ГФ РБ II, том 2, с. 576; ГФ РБ II, том 1; EP

Производитель: в соответствии с перечнем П-06-07

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

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1	2	3	4	5
1	Формула	 $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$		
	Химическое название М.м.	O-β-D-Галактопиранозил-(1→4)-α-D-глюкопираноза моногидрат 360,3		
2	Описание (свойства)	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде, практически нерастворим в 96% спирте.	Визуальный	
3	Подлинность (идентификция): *Первая идентификация: A,D* *Вторая идентификация: B,C,D* А. ИК-спектр	ИК-спектр должен соответствовать ИК-спектру стандарта.	Абсорбционная спектрофотометрия, *ГФ РБ II, EP, 2.2.24*	
	B. ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а).	ТСХ, *ГФ РБ II, EP, 2.2.27*	
	C. Качественная реакция *с раствором аммиака Р*	Должно появляться красное окрашивание.	Химический	
	D. Вода	Испытуемый образец должен выдерживать испытание «Вода», как указано в разделе «Испытания».	*ГФ РБ II, EP, 2.5.12*	
4	Прозрачность раствора	Раствор S должен быть прозрачным.	Химический, визуальный, *ГФ РБ II, EP, 2.2.1*	
5	Цветность раствора	Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее эталона BY(КЖ)$_7$.	Химический, визуальный, *ГФ РБ II, EP, 2.2.2, метод II*	

Разработал	Согласовал	Утвердил
Томко Л.А. Каштальян Я.А.	Дудорева И.В. Хватик Я.В.	Новикова Н.Н. «24» апреля 2024 г.

1	2	3	4	5
6	Кислотность или щелочность, мл *0,1 М раствора натрия гидроксида*	Не более 0,4.	Титриметрия, *ГФ РБ II, 2.2.90*	
7	Удельное оптическое вращение (в пересчете на безводное вещество)	От +54,4 до +55,9.	Поляриметрия, *ГФ РБ II, ЕР, 2.2.7*	
8	Оптическая плотность раствора при 400 нм от 210 до 220 нм от 270 до 300 нм	 Не более 0,04. Не более 0,25. Не более 0,07.	Абсорбционная спектрофотометрия, *ГФ РБ II, ЕР, 2.2.25*	
9	Тяжелые металлы, %	Не более 0,0005.	Химический, *ГФ РБ II, ЕР, 2.4.8, метод А*	
10	Вода, %	От 4,5 до 5,5.	Титриметрия, *ГФ РБ II, ЕР, 2.5.12*	
11	Размер частиц	Не менее 90% массы порошка должно пройти через сито с размером отверстий 180 мкм.	Физический, *ГФ РБ II, 2.9.38*	
12	Сульфатная зола, %	Не более 0,1.	Физический, *ГФ РБ II, ЕР, 2.4.14*	
13	Микробиологическая чистота общее количество аэробов, КОЕ/г *Escherichia coli*, в 1 г	 Не более 10^2. Не допускается.	*ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4*	
14	Хранение	При температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности не более 70%.		
15	Срок годности	Из сертификата производителя.		

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-Вв-24, ред. № 9

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО
ЛАКТОЗА МОНОГИДРАТ
LACTOSE MONOHYDRATE

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Провизор РО	23.01.2024		Томко Л.А.
Начальник РО	23.01.2024		Каштальян Я.А.

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Производитель	В соответствии с перечнем П-06-07.