СПЕЦИФИКАЦИЯ

ВЕРАПАМИЛА ГИДРОХЛОРИД

Применяется:
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ

Взамен: СП-0.2200-2-085
Действует с: 30.03.20
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Ведущий инженер по качеству ГУД УФСК	18.03.20		Е.В. Забаронак
Согласовал:			
Зам. начальника УФСК	18.03.20		В.К. Попкович
Начальник ОКК	19.03.20		Е.А. Галейша
Главный технолог	19.03.20		З.М. Надвикова
Начальник ООК	20.03.20		А.А. Антипович
Начальник ГУД УФСК	18.03.20		Г.С. Солодкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	20.03.20		М.В. Бесполова

ВЕРАПАМИЛА ГИДРОХЛОРИД

Производитель: **Piramal Enterprises Limited, Индия**
Поставщик: **Согласно перечня утвержденных поставщиков**
Отбор производится согласно: **СОП-0.2200.00.00-2-001**
Внутренний код | 1 | 1 | 3 | 4 | 3 |
Количество (масса, объем) пробы для проведения испытаний: **Согласно утвержденного плана отбора проб**

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание (свойства)	Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде Р, легко растворим в метаноле Р, умеренно растворим в 96% спирте Р. Плавится при температуре около 144°	НД РБ 0914С-2015 Визуальный ГФ РБ II, 1.4 ГФ РБ II, 2.2.14
2.	Подлинность (идентификация) Первая идентификация B, D	B. ИК-спектр должен соответствовать ИК-спектру стандарта верапамила гидрохлорида (EP CRS) D. Характерная реакция (b) на хлориды	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1
3.	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.2.1
4.	Цветность	Раствор S должен быть бесцветным	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II
5.	pH	От 4,5 до 6,0	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.2.3
6.	Удельное оптическое вращение	От -0,10° до +0,10°	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.2.7
7.	Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей	 - не более 0,1% - не более 0,3%	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.2.29
8.	Тяжелые металлы	Не более 10 ppm	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.4.8, метод С
9.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5%	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.2.32
10.	Сульфатная зола	Не более 0,1%	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.4.14
11.	Остаточные количества органических растворителей: - толуол - метанол - этилацетат - изопропиловый спирт - ацетон	 - не более 890 ppm - не более 3000 ppm - не более 5000 ppm - не более 5000 ppm - не более 5000 ppm	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4

12.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов в 1г - общее количество грибов в 1г - Escherichia coli в 1г	ГФ РБ II, 5.1.4 - 10^3 КОЕ - 10^2 КОЕ - отсутствие	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13
13.	Количественное определение	Не менее 99,0 % и не более 101,0 %, в пересчете на сухое вещество	НД РБ 0914С-2015 ГФ РБ II, 2.2.20
10.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С	
11.	Срок годности	5 лет	

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	30.03.20	Взамен СП-0.2200-2-085		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознакомления	Подпись ознакомившегося	Подпись нач. подразделения