КОДЕИНА МОНОГИДРАТ

Производитель: ***Alcaliber S.A.U., Испания***

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

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

Внутренний код:

1	**1**	**4**	**2**	**8**

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Растворим в кипящей *воде Р*, легкорастворим в *96% спирте Р*.	Визуальный (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2) ГФ РБ II, 1.4 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
2.	Подлинность (Идентификация) Первая идентификация А, С.		
	А. Температура плавления	А. От 155°С до 159°С	ГФ РБ II, 2.2.14 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
	С. ИК-спектр	С. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта кодеина (EP CRS) или ИК-спектру, представленному на рисунке #0076.-1, ГФ РБ II, стр.550.	ГФ РБ II, 2.2.24 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
3.	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	ГФ РБ II, 2.2.1 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
4.	Цветность	Раствор S должен быть бесцветным	ГФ РБ II, 2.2.2, *метод II* (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
5.	Удельное оптическое вращение	От -146 до -142 в пересчете на сухое вещество	ГФ РБ II, 2.2.7 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)

КОДЕИНА МОНОГИДРАТ

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
6.	Сопутствующие примеси: - примесь A - примесь H - примесь C - примесь D - примесь E - примесь B - примесь F - примесь G - примесь I - неспецифицированная примесь (каждой) - сумма примесей	 - не более 1,0 % - не более 0,25 % - не более 0,2 % - не более 0,2 % - не более 0,2 % - не более 0,15 % - не более 0,15 % - не более 0,15 % - не более 0,15 % - не более 0,10% - не более 1,5%	ГФ РБ II, 2.2.29 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
7.	Потеря в массе при высушивании	От 4,0 % до 6,0 %	ГФ РБ II, 2.2.32 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
8.	Сульфатная зола	Не более 0,1%	ГФ РБ II, 2.4.14 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
9.	Остаточные количества органических растворителей: - этанол	 - не более 5000 ppm	ГФ РБ II, 2.2.28, 2.4.24, 5.4 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
10.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов - общее количество грибов - *Escherichia coli*	ГФ РБ II, т.1, 5.1.4 - 10^3 КОЕ/г - 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 (НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
11.	Количественное определение	Не менее 99,0 % и не более 101,0 %, в пересчете на сухое вещество	(НД РБ 1294С-2018, изм.1, 2)
12.	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25ºС	
13.	Срок годности	5 лет	

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