МАННИТ (МАННИТОЛ) ДЛЯ ПРЯМОГО ПРЕССОВАНИЯ

Поставщик: **Согласно действующему списку утвержденных поставщиков**

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

Внутренний код | 1 | 1 | 7 | 2 | 8 | 4 |

Количество (масса, объем) пробы для проведения испытаний: **Согласно утвержденного плана отбора проб**

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание (Свойства)	Белые или почти белые кристаллы или порошок. Легко растворим в воде, практически нерастворим в 96% спирте. Обладает полиморфизмом (*ГФ РБ II, 5.9*)	*ГФ РБ II, т. 2, с. 638* *ГФ РБ II, 1.4*
2.	Подлинность (Идентификация) *первая идентификация - С,*	С. ИК-спектр	*ГФ РБ II, 2.2.24* *ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
3.	Прозрачность	Раствор *S* должен быть прозрачным	*ГФ РБ II, 2.2.1* *ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
4.	Цветность	Раствор *S* должен быть бесцветным	*ГФ РБ II, 2.2.2, метод II* *ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
5.	Удельная электропроводность	Не более 20 мкСм·см$^{-1}$	*ГФ РБ II, 2.2.38* *ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
6.	Температура плавления	От 165° С до 170° С	*ГФ РБ II,2.2.14* *ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
7.	Восстанавливающие сахара	Не более 0,1 % (в пересчете на глюкозу)	*ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
8.	Сопутствующие примеси: *- примесь А* *- сумма примесей В и С* *- неспецифицированные примеси* *- сумма примесей*	 Не более 2,0 % Не более 2,0 % Не более 0,10 % Не более 2,0 %	*ГФ РБ II, 2.2.29* *ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
9.	Никель	Не более 0,0001 % (1 ppm)	*ГФ РБ II, 2.4.15* *ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
10.	Тяжелые металлы	Не более 0,0005 % (5 ppm)	*ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
11.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	*ГФ РБ II, 2.2.32* *ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
12.	Микробиологическая чистота: -общее количество аэробных бактерий в 1 г -общее количество грибов в 1 г -Escherichia coli в 1 г -Salmonella в 10 г	 - 10^3 КОЕ - 10^2 КОЕ - отсутствие - отсутствие	*ГФ РБ II, т.2, с. 638* *ГФ РБ II, 2.6.12, 2.2.13*
13.	Количественное определение:	Не менее 97,0 % и не более 102,0 % (в пересчете на сухое вещество)	*ГФ РБ II, 2.2.9* *ГФ РБ II, т. 2, с. 638*
14.	Сыпучесть	Не менее 6,5 г/с	*ГФ РБ II, 2.9.16*
15.	Насыпная плотность	Не менее 0,48 г/см^3	*ГФ РБ II, 2.9.34*

ГУД УФСК
УЧТЁННАЯ КОПИЯ

16.	Размер частиц	- Частиц размером от 150 мкм до 220 мкм – 50 %; - Частиц размером до 75 мкм – не более 15 %	*ГФ РБ II, 2.9.31*
17.	Хранение	В плотно закрытом контейнере, в прохладном, хорошо вентилируемом помещении	
18.	Срок годности	По сертификату производителя	

ГУД УФСК
УЧТЁННАЯ КОПИЯ