

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный
		СПС-КО-14-0014-11	
		Экземпляр Стр. 1 из 3	
Дата введения с: 11.10.2023	Вводится взамен: СПС-КО-14-0014-10 от 03.08.2023	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

ПЛЕНКООБРАЗОВАТЕЛЬ

Контроль качества по НД 9-2-2023

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Земко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Земко</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: 06.10.2023	Дата: 10.10.2023	Дата: 10.10.2023
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: 06.10.2023	Дата: 10.10.2023	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: 09.10.2023	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: 09.10.2023	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: 09.10.2023	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для нанесения пленочной оболочки, растворимой в тонком кишечнике, на таблетки в соответствии с приложениями № 1. № 2
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Цвет 2.3 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.4 Пленкообразование 2.5 Общая зола 2.6 pH 2.7 Дисперсность: - сухая смесь - суспензия 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 Визуальный ГФ РБ II, 2.2.24 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.4.16 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.9.38 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД 9-2-2023 Раздел «Пленкообразование» НД 9-2-2023 Раздел «Общая зола» НД 9-2-2023 Раздел «pH» НД 9-2-2023 Раздел «Дисперсность» НД 9-2-2023 Методика испытаний АМ-12-0014 СОП-КО-12-197	Тонкий, однородный, равномерно окрашенный порошок без посторонних включений В соответствии с заказом цвета заказчика – потребителя Инфракрасный спектр испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру стандартного образца Должна образоваться тонкая пленка Допустимый предел содержания общей золы в испытуемом образце указан в сертификате качества производителя для каждой серии пленкообразователя с учетом конкретного кода От 5,2 до 5,8 100 % порошка должно пройти через сито 600 мкм Не менее 99 % суспензии должно пройти через сито диаметром 150 мкм ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 200,0 г МБЛ: 20,0 г

ОАО «БЗМФ»		СПС-КО-14-0014-11
Спецификация на исходные материалы	ОКЗЕМПЛИР	Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	При температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	—	—	В соответствии со сроком годности производителя, указанным в сертификате качества для каждой серии вспомогательного вещества с учетом конкретного кода
7	Упаковка	—	—	В двойные полиэтиленовые пакеты, помещенные в коробку из картона, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Colorcon Limited, Англия
9	Код	—	—	93A220008 – 151207 93O18359 – 80012 93O23589 – 80050 93O34110 – 80028 93O38142 – 80217

* - спецификация распространяется на пленкообразователь торгового наименования АКРИЛ-ИЗ.



Пленкообразователь (акрил-из 93034110):

1. Аспикард, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 75 мг;
2. Аспикард, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 150 мг.

Приложение 2

Пленкообразователь (акрил-из 93023589):

1. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.