

Дата введения с: «25» 06 2019 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0064-10 от 21.07.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
-------------------------------------	---	-------------------	--------------------------

КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ
Calcii gluconas
CALCIUM GLUCONATE
НД РБ 0371С – 2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулиничик	ИОФ: О.В. Зенко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 20.06.2019г.	Дата: 24.06.2019г.	Дата: 24.06.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 24.06.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 21.06.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 20.06.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 21.06.2019г.	

ОАО «БЗМН»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0064-11
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Кальция глюконат, таблетки 500 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 * Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ТСХ</p> <p>В. Реакции (а) и (b) на кальция</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Органические примеси и борная кислота</p> <p>2.6 Сахароза и восстанавливающие сахара</p> <p>2.7 Хлориды</p> <p>2.8 Сульфаты</p> <p>2.9 Магний и щелочные металлы</p> <p>2.10 Тяжелые металлы</p> <p>2.11 Количественное определение</p> <p>2.12 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА)</p> <p>- общее количество грибов (ОКГ)</p> <p>- Escherichia coli</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.4</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.13</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод D</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый гранулированный порошок. Умеренно растворим в воде, легко растворим в кипящей воде</p> <p>А. Через 5 минут на хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>В. Раствор дает реакцию (а) и (b) на кальций</p> <p>Раствор по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)₆</p> <p>Должен выдерживать испытания</p> <p>Не должен образовываться осадок красного цвета</p> <p>Не более 0,02 % (200 ppm)</p> <p>Не более 0,01 % (100 ppm)</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 102,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057 СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 90,0 г МБЛ: 20,0 г

АП Контрольный
экземпляр

Методы

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Zhejiang Ruibang Laboratories, Китай
9	Код		120116

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

2

ОАО «БЗМП»

Заместителю генерального
директора по качеству
Т.В.Батуро

ПТЛ ТЛФ

Докладная записка

31.07.2019 г.

г. Борисов



Производство ЛС Кальция глюконат, таблетки 500 мг осуществляется методом прямого смешения, поэтому входящее в состав таблетки сырье должно обладать необходимыми технологическими свойствами такими, как размер и форма частиц, сыпучесть, обеспечивающими достаточную прессуемость таблеточной массы при таблетировании. Использование субстанции кальция глюконат в виде гранулированного порошка позволяет получить ЛС Кальция глюконат, таблетки 500 мг надлежащего качества.

На основании вышеизложенного прошу дать указание соответствующим службам внести изменение в СПС-КО-14-0064 на субстанцию кальция глюконата в раздел «Описание»: белый или почти белый гранулированный порошок, умеренно растворим в воде, легко растворим в кипящей воде.

Начальник ПТЛ ТЛФ



О.И.Захаревич

Согласовано:
Главный технолог



О.Г. Болдова