

Дата введения с:
22.08.2022Вводится взамен:
СПС-КО-14-0108-08
от 13.03.2018Действует до:
бессрочно

Причина: актуализация

Контрольный
экземпляр

МАГНИЯ КАРБОНАТ ОСНОВНОЙ, ЛЕГКИЙ
Magnesii subcarbonas levis
MAGNESIUM CARBONATE, LIGHT
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 624

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенке	ИОФ: Т.В.Батуго
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенке</i>	Подпись: <i>Батуго</i>
Дата: <u>17.08.2022</u>	Дата: <u>19.08.2022</u>	Дата: <u>19.08.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>17.08.2022</u>	Дата: <u>19.08.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>18.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>18.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>18.08.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	<p>Производитель Lehmann & Voss & Co, Германия: в качестве вспомогательного вещества при производстве:</p> <p>Аминалон, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг</p> <p>Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой 20 мг</p> <p>Производитель MAGNESIA GmbH, Германия: для проведения работ по процедуре «Контроль изменений»</p>
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Насыпная плотность</p> <p>В. Реакция (а) на карбонаты</p> <p>С. Реакция на магний</p> <p>2.3 Цветность</p> <p>2.4 Растворимые вещества</p> <p>2.5 Вещества, нерастворимые в кислоте уксусной</p> <p>2.6 Хлориды</p> <p>2.7 Сульфаты</p> <p>2.8 Мышьяк</p> <p>2.9 Кальций</p> <p>2.10 Железо</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.34</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.4</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.13</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.2, метод А</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.9</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Цветность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Растворимые вещества»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Вещества, нерастворимые в кислоте уксусной»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Хлориды»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Сульфаты»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Мышьяк»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Кальций»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p> <p>Раздел «Железо»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 624</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде. Растворим в разведенных растворах кислот, процесс сопровождается бурным выделением пузырьков.</p> <p>А. Не более 0,15 г/мл</p> <p>В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на карбонаты</p> <p>С. Раствор дает реакцию на магний</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона В(К)₄</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,0700 % (700 ppm)</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,0002 % (2 ppm)</p> <p>Не более 0,75 %</p> <p>Не более 0,0400 % (400 ppm)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 624	Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.5.11	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 624	Не менее 40,0 % и не более 45,0 % в пересчете на MgO
	2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0108 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 100,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом месте, в герметично укупоренной таре
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полипропиленовые мешки с полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Lehmann & Voss & Co, Германия MAGNESIA GmbH, Германия
9	Код	—	—	80184