


ОАО «БЗМП»			СПС-КО-14-0065-08
Спецификация на исходные материалы			Стр. 1 из 3
Дата введения с: «12» 04 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0065-07 от 30.03.2017 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**КАЛЬЦИЯ СТЕАРАТ**  
**Calcii stearas**  
**CALCIUM STEARATE**  
**ГФ РБ II, том 2, стр. 499**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 09.04.19г.	Дата: 11.04.19г.	Дата: 11.04.19г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 11.04.19г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Годевкова	
	Подпись: 	
	Дата: 10.04.19г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 09.04.19г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 10.04.19г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0065-08
экземпляр	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		В качестве вспомогательного вещества при производстве таблеток и капсул
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Температура затвердевания остатка</p> <p>В. Кислотное число</p> <p>С. ГХ</p> <p>Д. Реакция (b) на кальций</p> <p>2.3 Кислотность или щелочность</p> <p>2.4 Хлориды</p> <p>2.5 Сульфаты</p> <p>2.6 Кадмий</p> <p>2.7 Свинец</p> <p>2.8 Никель</p> <p>2.9 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.10 Количественное определение:</p> <p>2.10.1 Кальций</p> <p>2.10.2 Состав жирных кислот:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- стеариновая кислота;</li> <li>- сумма стеариновой и пальмитиновой кислот.</li> </ul> <p>2.11 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- Escherichia coli</li> </ul>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.18</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 Титриметрический, ГФ РБ II, том 2, с. 500</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>Титриметрический, ГФ РБ II, том 2, с. 500 ГХ, ГФ РБ II, том 1, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Мелкий, белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде и 96 % спирте</p> <p>А. Не ниже 53 °С</p> <p>В. От 195 до 210</p> <p>С. Основные пики на хроматограмме испытуемого раствора по времени удерживания соответствуют основным пикам на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Д. Реакция (b) на кальций</p> <p>Не более 0,5 мл 0,01 М раствора HCl или 0,5 мл 0,01М раствора NaOH</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,0003 % (3 ppm)</p> <p>Не более 0,0010 % (10 ppm)</p> <p>Не более 0,0005 % (5 ppm)</p> <p>Не более 6,0 %</p> <p>6,4 - 7,4 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не менее 40,0 % Не менее 90,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0065-08
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- Salmonella		Отсутствие в 10 г
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 51,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В крытых сухих вентилируемых складских помещениях в упаковке изготовителя вдали от открытого огня и окислителей
6	Гарантийный срок хранения		Указывается изготовителем
7	Упаковка		Бумажные мешки с вложенным полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		FACI Metalest, Испания CALMAGS GmbH, Германия
9	Код		80025





Фармацевтическая Производственная Компания

**ФАРМВИЛАР**

Закрытое Акционерное Общество "ФПК ФармВИЛАР"

Россия, 117216, Москва, ул. Грина, 7

Тел./факс: +7 (499) 372-13-23

E-mail: [pharmvilar@pharmvilar.ru](mailto:pharmvilar@pharmvilar.ru) [www.pharmvilar.ru](http://www.pharmvilar.ru)

Исх. № 11-21

01.02.2019

Всем заинтересованным лицам

О поставках стеаратов  
кальция и магния

Уважаемые господа!

Доводим до вашего сведения, что в 2018 году у компании CALMAGS GmbH, Германия закончился контракт с испанской компанией FACI Metalest («ФАЧИ Металест») на производство под ее заказ стеаратов кальция и магния. Принимая во внимание, что компания «ФАЧИ» производила данные стеараты для компании CALMAGS более 15-ти лет, а также то, что эти продукты завоевали заслуженную популярность у российских фармпроизводителей, оценивших их высокое качество и технологичность, компания ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» подписала контракт о дистрибуции с «ФАЧИ» и с февраля 2019 года начинает прямые поставки от производителя стеаратов кальция и магния под торговыми наименованиями «CALCIUM STEARATE» и «MAGNESIUM STEARATE».

Компания «ФАЧИ» входит в число мировых лидеров по производству стеаратов, стеариновой кислоты и других ее производных.

Настоящим письмом компания «ФПК ФармВИЛАР» подтверждает, что NutriCal/NutriMAG ST (поставляемые ранее через CALMAGS) и «CALCIUM STEARATE» и «NF MAGNESIUM STEARATE» – это одни и те же продукты, произведенные на одной и той же производственной площадке «ФАЧИ» в Испании в условиях, отвечающих требованиям ISO и GMP. Спецификации, качество, технологические свойства, упаковка стеаратов остаются без изменений.

Мы уверены, что прямые поставки стеаратов кальция и магния от производителя позволят нам расширить спектр услуг для наших клиентов в России, включая необходимую технологическую поддержку и возможность проведения аудитов на производстве в Испании.

В случае необходимости готовы предоставить всю необходимую подтверждающую документацию.

Надеемся на дальнейшее плодотворное и взаимовыгодное сотрудничество.

Генеральный директор



И.В. Воскобойникова