


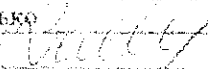
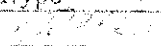

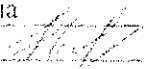



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СНС-КО-14-0095-11	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: 02.12.2019 г.	Вводится взамен: СНС-КО-14-0095-10 от 15.05.2019 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КУКУРУЗНЫЙ КРАХМАЛ

Maydis amylum

MAIZE STARCH

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 572

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Багуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 02.12.2019	Дата: 02.12.2019	Дата: 02.12.2019
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Рагцикова	ИОФ: Н.А.Матыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 02.12.2019	Дата: 02.12.2019	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 04.12.2019	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 03.12.2019	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Лапогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 04.12.2019	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 573	Не более 0,6 %
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli - Salmonella	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АТ-12-0095 Протокол валидации ММV-МИ-12-1534	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г 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	—	—	АТ: 250,0 г МБЛ: 40,0 г
5	Условия хранения	—	—	В хорошо проветриваемых складах без постороннего запаха, при относительной влажности воздуха не более 75 %.
6	Срок годности	—	—	2 года (Cargill Deutschland GmbH, Германия) 5 лет (ROQUETTE, Франция)
7	Упаковка	—	—	Двойные мешки массой не более 50,0 кг: внутренний мешок - тканевый новый, многослойный бумажный или мешок-вкладыш пленочный; наружный мешок - тканевый.
8	Изготовитель	—	—	Cargill Deutschland GmbH, Германия ROQUETTE, Франция
9	Код	—	—	80137

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методика испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качестве вспомогательного вещества при производстве таблеток.
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)	Визуальный: ГФ РБ II, том 1, 5.11	СОП-КО-14-102	Очень мелкий матовый порошок от белого до слегка желтоватого цвета, при сжатии между пальцами скрипит. Практически нерастворим в холодной воде и в 96 % спирте. Наличие зерен крахмала с обломанными или неровными краями возможно в исключительных случаях.
	2.2 Подлинность (идентификация) А. Микроскопия	ГФ РБ II, том 1, 2.8.23	Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 572	А. Соответствие рисунку 0344.-1.
	В. Качественная реакция	ГФ РБ II, том 2, стр. 573	Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 573	В. Образуется мутный водянистый клейстер.
	С. Качественная реакция	ГФ РБ II, том 2, стр. 573	Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 573	С. Появляется окраска от оранжево-красной до темно-синей, исчезающая при нагревании.
	2.3 pH	ГФ РБ II, том 1, 2.2.3	Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр. 573	От 4.0 до 7.0
	2.4 Посторонние вещества	ГФ РБ II, том 1, 2.8.23	Раздел «Посторонние вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 573	Должны обнаруживаться не более чем следовые количества частиц, отличных от зерен крахмала. Присутствие зерен крахмала любого другого происхождения не допускается.
	2.5 Окисляющие вещества	ГФ РБ II, том 1, 2.5.30	Раздел «Окисляющие вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 573	Не более 0,0020 % (20 ppm), в пересчете на H_2O_2
	2.6 Серы диоксид	ГФ РБ II, том 1, 2.5.29	Раздел «Серы диоксид» ГФ РБ II, том 2, стр. 573	Не более 0,0050 % (50 ppm)
	2.7 Железо	ГФ РБ II, том 1, 2.4.9	Раздел «Железо» ГФ РБ II, том 2, стр. 573	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 573	Не более 15.0 %