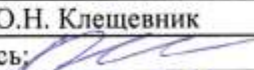

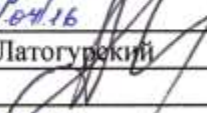


<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 2px solid blue; padding: 2px; margin-right: 5px;"> АЛ Контрольный экземпляр </div> <div> ОАО «БЗМП» Спецификация на сырье </div> </div>		СПС-КО-14-0211-03
		Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>04</u> » <u>04</u> 2016г	Вводится взамен СПС-КО-14-0211-02 от 05.08.2013 г.	Действует до: б/о
Причина: актуализация		

КРОСПОВИДОН
Crospovidonum
ГФ РБ II, том 2, стр. 566

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>22.04.16</u>	Дата: <u>29.04.2016</u>	Дата: <u>29.04.2016</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.04.16</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голёвкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.04.16</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.04.16</u>	
	ИОФ: В.В. Латогурыкин	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.04.16</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Вспомогательное вещество при производстве таблеток
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Пероксиды</p> <p>2.4 Растворимые в воде вещества</p> <p>2.5 Примесь А</p> <p>2.6 Тяжелые металлы</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Количественное определение</p> <p>2.10 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli. 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с.21</p> <p>А. ИК-спектр. ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 В,С. Качественные реакции D. Ситовой анализ. ГФ РБ II, том 1, 2.9.12, 2.9.38</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>Весовой</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод D ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.5.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11 Белый или желтовато-белый порошок или хлопья. Гигроскопичен. Практически нерастворим в воде, 96 % спирте и метиленхлориде. Положительна</p> <p>Положительна Если остаток на сите составляет более 15 %, субстанция классифицируется как тип А. Если остаток на сите составляет 15 % или менее, субстанция классифицируется как тип В Тип А: не более 0,0400 % (400 ppm) Тип В: не более 0,1000 % (1000 ppm) Не более 1,5 %</p> <p>Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 5,0 %</p> <p>Не более 0,1 % 11,0 % - 12,8 % азота в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г; Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 268,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности		Указывается производителем
7	Упаковка		П/э пакеты, а также другие виды упаковки обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности

Спецификация на исходное сырье	ОАО «БЗМП» АЛ. Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0211-03
		Стр. 3 из 3

8	Изготовитель		BASF SE, Германия ISP(Switzerland) GmbH, США JH Nanhang Life Sciences Co. Ltd, Китай Quznou Jiunhua Nanhang Industrial Co.LTD, Китай
9	Код		Кросповидон (коллидон XL, CL) тип А – 80128; Кросповидон (коллидон XL-10, CL- F) тип В – 80140

