

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0324-04	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>25.05.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0324-03 от 07.10.2016 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**НАТРИЯ КРАХМАЛГЛИКОЛЯТ (ТИП А)**  
**Carboxymethylamyllum natricum A**  
**SODIUM STARCH GLYCOLATE (TYPE A)**  
**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 720**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>22.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>28.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головава	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.05.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0324-04
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качества вспомогательного вещества для производства таблеток
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация) А. pH  В. Качественная реакция  С. Качественная реакция  D. Реакция (а) на натрий  2.3 Прозрачность раствора  2.4 Цветность раствора  2.5 pH  2.6 Натрия гликолят  2.7 Натрия хлорид  2.8 Железо  2.9 Тяжелые металлы	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11   ГФ РБ II, том 1, 2.2.3  ГФ РБ II, том 2, стр. 720  ГФ РБ II, том 2, стр. 720  ГФ РБ II, том 2, 2.3.1  ГФ РБ II, том 1, 2.2.1  ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II  ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25  ГФ РБ II, том 2, 2.2.20  ГФ РБ II, том 1, 2.4.9 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод D	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация А)» ГФРБ II, том 2, стр. 720 Раздел «Подлинность (идентификация В)» ГФРБ II, том 2, стр. 720 Раздел «Подлинность (идентификация С)» ГФРБ II, том 2, стр. 720 Раздел «Подлинность (идентификация D)» ГФРБ II, том 2, стр. 720 Раздел «Прозрачность раствора» ГФРБ II, том 2, стр. 720 Раздел «Цветность раствора» ГФРБ II, том 2, стр. 720 Раздел «pH» ГФРБ II, том 2, стр. 720 Раздел «Натрия гликолят» ГФРБ II, том 2, стр. 720 Раздел «Натрия хлорид» ГФРБ II, том 2, стр. 720 Раздел «Железо» ГФРБ II, том 2, стр. 721 Раздел «Тяжелые металлы» ГФРБ II, том 2, стр. 721	Белый или почти белый, мелкий, легкосыпучий порошок. Очень гигроскопичен. Практически нерастворим в метиленхлориде. Образует полупрозрачную суспензию в воде.  А. Выдерживает испытание  В. Образует суспензию, которая оседает после отстаивания  С. Раствор окрашивается в синий или фиолетовый цвет  D. Дает реакцию (а) на натрий  Раствор должен быть прозрачным  Раствор должен быть бесцветным  От 5,5 до 7,5  Не более 2,0 %  Не более 7,0 %  Не более 0,0020 % (20 ppm)  Не более 0,0020 % (20 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 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. 721	Не более 10,0 %
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 721	Не менее 2,8 % и не более 4,2 % натрия в пересчете на промытое 80 % спиртом и высушенное вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0324 Протокол валидации ММV-МИ-12-067	10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 62,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем.
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые емкости, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия Roquette, Франция
9	Код	—	—	80005