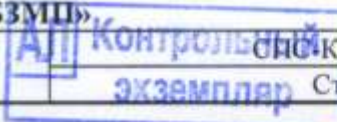


ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0043-06
Дата введения с: <u>13.03.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0043-05 от 21.01.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>
		Причина: актуализация

КРЕМНИЯ ДИОКСИД КОЛЛОИДНЫЙ
БЕЗВОДНЫЙ
Silica colloidalis anhydrica
SILICA, COLLOIDAL ANHYDROUS
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 562

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Багур
Подпись: <i>Бабжу</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Багур</i>
Дата: <u>07.03.2023</u>	Дата: <u>10.03.2023</u>	Дата: <u>10.03.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>07.03.2023</u>	Дата: <u>10.03.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>09.03.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>09.03.2023</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>09.03.2023</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества для производства капсул, таблеток, мазей
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): Реакция (а) на силикаты 2.3 pH 2.4 Хлориды 2.5 Тяжелые металлы 2.6 Потеря в массе при прокаливании 2.7 * Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: Для производства ЛП местного применения: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А Весовой Весовой ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «Хлориды» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «Потеря в массе при прокаливании» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Методика испытаний АМ-12-0043 СОП-КО-12-197	Легкий мелкий аморфный порошок белого или почти белого цвета с размером частиц около 15 нм. Практически нерастворим в воде и минеральных кислотах, кроме фтористоводородной кислоты. Растворяется в горячих растворах гидроксидов щелочных металлов. Дает реакцию (а) на силикаты От 3,5 до 5,5 Не более 0,0250 % (250 ppm) Не более 0,0025 % (25 ppm) Не более 5,0 % Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на прокаленное вещество ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> Для производства нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г МБЛ: 30,0 г - для производства ЛП местного применения 20,0 г - для производства нестерильных ЛП
5	Условия хранения	—	—	В крытых складских помещениях, предохраняя продукт от попадания влаги
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающее сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Evonik Operations GmbH, Германия
9	Код	—	—	AEROSIL®300, AEROSIL®300 Pharma – 80006 AEROSIL®380 – 80026

* Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.