

ОАО «БЗМП»			Контрольный
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0011-15
			Экземпляр
Дата введения с: <u>26.08.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0011-14 от 25.09.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Стр. 1 из 3 Причина: актуализация

**Крахмал кукурузный частично
прежелатинизированный
Контроль качества по НД 9-7-2022,
изм. № 1, № 2, № 3**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>21.08.2024</u>	Дата: <u>23.08.2024</u>	Дата: <u>23.08.2024</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>21.08.2024</u>	Дата: <u>23.08.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.08.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.08.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.08.2024</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14/0011-15 Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложением № 1
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция 2.3 pH 2.4 Потеря в массе при высушивании 2.5 Сульфатная зола 2.6 Железо 2.7 Окисляющие вещества 2.8 Серы диоксид 2.9 Растворимость в холодной воде 2.10 Размер частиц: - частицы размером менее 100 mesh - частицы размером менее 270 mesh 2.11 Посторонние включения	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.9 ГФ РБ II, 2.5.30 ГФ РБ II, 2.5.29 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.9.38 Микроскопия	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «pH» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Сульфатная зола» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Железо» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Окисляющие вещества» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Серы диоксид» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Растворимость в холодной воде» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Размер частиц» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Посторонние включения» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3	Белый или желтовато-белый порошок без запаха. Практически нерастворим в холодной воде и в 96 % спирте А. Изменение окраски суспензии от красновато-фиолетового до темно-синего цвета От 4,5 до 7,0 Не менее 7,0 % и не более 11,0 % Не более 0,5 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не должно появиться ни голубого, ни коричневого, ни пурпурного окрашивания Не более 0,001 % (10 ppm) От 10 % до 18 % в пересчете на сухое вещество 90,0 % – 100,0 % 25,0 % - 50,0 % При исследовании под микроскопом с использованием смеси равных объемов глицерина и воды должны обна-

ОАО «БЗМП»		АЛ Контрольный
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0011-15	ЭКЗЕМПЛЯР
	Стр. 3 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0011 СОП-КО-12-197	руживаться не более чем следовые количества частиц, отличных от зерен крахмала ГФ РБ II, 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	—	—	АЛ: 225,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от влаги месте при температуре не выше +30 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	По 25 кг в пластиковые пакеты с клапаном высокого давления с противоскользящим покрытием
8	Изготовитель	—	—	Colorcon Limited, Англия (производственная площадка Colorcon, США)
9	Код	—	—	80174

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру крахмала кукурузного частично прежелатинизированного, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».



СПС-КО-14-0011-15

Приложение № 1

1. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
2. Амлодипин, таблетки 5 мг и 10 мг
3. Аспикард®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг и 150 мг
4. Гликлазид, таблетки 80 мг
5. Индапафон, таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг
6. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг; 300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
7. Лизиноприл + Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг
8. Магнекард, таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг и 150 мг
9. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
10. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
11. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
12. Рамиприл, таблетки 2,5 мг
13. Рамиприл, таблетки 5 мг и 10 мг
14. Рибавирин, капсулы 200 мг
15. Рисперидон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг и 2 мг
16. Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг
17. Спазматен Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
18. Спазматон Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
19. Спиринолактон, таблетки 25 мг
20. Сульпирид, капсулы 50 мг; 100 мг
21. Тромбостабил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг
22. Фуросемид, таблетки 40 мг
23. Эналаприл, таблетки 5 мг и 10 мг
24. Эналаприл, таблетки 20 мг