

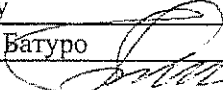
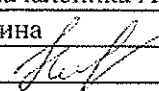
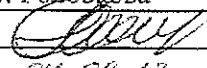

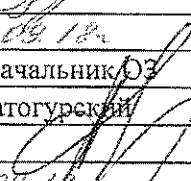


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0054-08
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « 04 » 09 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0054-07 от 31.01.2017 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ЖЕЛАТИН
Gelatina
GELATIN
ГФ РБ II, том 2, стр. 419

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 03.09.18г.	Дата: 06.09.18г.	Дата: 06.09.18г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 03.09.18г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 04.09.18г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 04.09.18г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 05.09.18г.	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	экспорт	СПС-КО-14-0054-08
Стр. 2 из 3		

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		В качестве вспомогательного вещества при производстве: - БАД Таблетки с экстрактом валерианы (для экспорта в ЕС) - Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг - Валериана форте, таблетки - Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Качественная реакция В. Качественная реакция 2.3 рН 2.4 Удельная электропроводность 2.5 Серы диоксид 2.6 Пероксиды 2.7 * Сила (прочность) геля (число Блом) 2.8 Железо 2.9 Хром 2.10 Цинк 2.11 *Медь 2.12 Потеря в массе при высушивании 2.13 *Токсичные элементы: - свинец	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 2, стр. 419 ГФ РБ II, том 2, стр. 419 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.38 ГФ РБ II, том 1, 2.5.29 ГФ РБ II, том 2, стр. 419 ГФ РБ II, том 2, стр. 420 ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 МВИ, утвержденные в установленном порядке ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГОСТ 26932	Твердое вещество светло-желтого или светлого желтовато-коричневого цвета, обычно в виде полупрозрачных листков, кусков, гранул или порошка. Практически нерастворим в обычных органических растворителях; набухает в холодной воде и при нагревании образует коллоидный раствор, который дает при охлаждении более или менее твердый гель. А. Появляется фиолетовое окрашивание В. Должен выдерживать испытания От 3,8 до 7,6 Не более 1 мСм·см ⁻¹ Не более 0,0050 % (50 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) От 80 % до 120 % от указанного номинального значения (180 Блом) Не более 0,0030 % (30 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,0030 % (30 ppm) <i>Регламент (ЕС) № 853/2004 от 29 апреля 2004 г. приложение III, раздел XIV, глава IV</i> Не более 30 ppm Не более 15,0 % СанНип, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 9.8 Не более 2,0 мг/кг

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- мышьяк - кадмий - ртуть 2.14 *Пестициды: - ГХЦГ - ДДТ и его метаболиты 2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Salmonella	ГОСТ 26930 ГОСТ 26933 ГОСТ 26927 МВИ, утвержденные в установленном порядке ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Не более 1,0 мг/кг Не более 0,1 мг/кг Не более 0,05 мг/кг СанПиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 9.8 Не более 0,005 мг/кг Не более 0,005 мг/кг ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие 10 г
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 1000,0 г МБЛ: 40,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от тепла и влаги месте
6	Срок годности		Указывается изготовителем
7	Упаковка		Многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель		ITALGELATINE S.p.A., Италия
9	Код		80186

* Качество гарантировано изготовителем.