

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0064-12	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>02.03.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0064-11 от 25.06.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

## КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТ

Calcii gluconas

## CALCIUM GLUCONATE

**Контроль качества по НД РБ 0371С-2019,**  
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата Кальция глюконат,**  
**таблетки 500 мг в РБ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>25.02.2026</u>	Дата: <u>27.02.2026</u>	Дата: <u>27.02.2026</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальни- ка АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>25.02.2026</u>	Дата: <u>27.02.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.02.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.02.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.02.2026</u>	

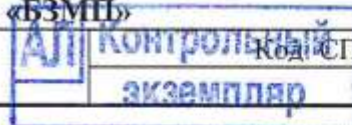
ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0064-12
	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Кальция глюконат, таблетки 500 мг для Казахстана, РБ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 **Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Тонкослойная хроматография</p> <p>В. Реакции (а) и (b) на кальций</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Органические примеси и борная кислота</p> <p>2.6 Сахароза и восстанавливающие сахара</p> <p>2.7 Хлориды</p> <p>2.8 Сульфаты</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2</p> <p>В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.4</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.13</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Органические примеси и борная кислота»</p> <p>НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сахароза и восстанавливающие сахара»</p> <p>НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Хлориды»</p> <p>НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сульфаты»</p> <p>НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>*Белый или почти белый гранулированный порошок. Умеренно растворим в воде, легко растворим в кипящей воде</p> <p>А. Через 5 мин на хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>В. Раствор S, приготовленный как указано в разделе «Испытания на чистоту», дает реакцию (а) и (b) на кальций</p> <p>Раствор S после охлаждения по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Окраска раствора S при температуре 60 °С должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)<sub>6</sub></p> <p>Окраска полученного раствора должна быть не интенсивнее смеси из 1 мл <i>раствора хромотропа II В Р</i> и 2 мл охлажденной <i>кислоты серной Р</i></p> <p>Не должен образовываться осадок красного цвета</p> <p>Не более 0,02 % (200 ppm)</p> <p>Не более 0,01 % (100 ppm)</p>

*keef*



ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0064-12
	Стр.3 из 3



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Магний и щелочные металлы	В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2	Раздел «Магний и щелочные металлы» НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,4 %
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод D	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.5.11	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0371С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,5 % и не более 102,0 %
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКТ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0064 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  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: архивный образец – 36,0 г лабораторный образец (СВК) – 54,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двухслойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны или полиэтиленовые пакеты, вложенные в пластиковые тканые пакеты, выстланные двумя слоями коричневой бумаги
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Ruibang Laboratories, Китай
9	Код	—	—	120116

\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

\*\*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. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру кальция глюконата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».