

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0211/1-01	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>08.08.2022</u>	Вводится впервые	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: регламентация требований

КРОСПОВИДОН XL (ТИП А)

Crospovidonum

CROSPROVIDONE

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 566

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенико	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>03.08.2022</u>	Дата: <u>05.08.2022</u>	Дата: <u>05.08.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>03.08.2022</u>	Дата: <u>05.08.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Гелюкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.08.2022</u>	

ОАО «ВЗМФ»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		
		СПС-КО-14-0211/1-01
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг; Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг; Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг; Офлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг; Толперизон, таблетки покрытые оболочкой 150 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. ИК-спектр В. Качественная реакция С. Качественная реакция D. Ситовой анализ 2.3 Пероксиды 2.4 Растворимые в воде вещества	Визуальный; ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, стр. 566 ГФ РБ II, том 2, стр. 566 ГФ РБ II, том 2, стр. 566 ГФ РБ II, 2.9.12, 2.9.38 ГФ РБ II, 2.2.25 Весовой	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 566 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 566 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 566 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 566 Раздел «Пероксиды» ГФ РБ II, том 2, стр. 566 Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 566	Белый или желтовато-белый порошок или хлопья. Гигроскопичен. Практически нерастворим в воде, в 96 % спирте и в метиленхлориде. А. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру ФСО кросповидона В. Синее окрашивание не появляется в течение 30 с С. Образуется суспензия, которая остается мутной в течение 15 мин D. Остаток на сите составляет более 15 % Не более 0,0400 % (400 ppm) в пересчете на H ₂ O ₂ Не более 1,5 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Примесь А	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Примесь А» ГФ РБ II, том 2, стр. 566	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.6 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод D	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 567	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 567	Не более 5,0 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 567	Не более 0,1 %
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, стр. 567	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 567	Не менее 11,0 % и не более 12,8 % азота в пересчете на сухое вещество
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0211/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 268,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Shanghai Yuking Water Soluble Material Tech Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	80128