

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0191-15
Дата введения с: 19.05.2025		Стр.1 из 3
Вводится взамен: СПС-КО-14-0191-14 от 10.03.2025	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

ТАЛЬК
Talcum
TALC

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.934

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: 14.05.2025	Дата: 16.05.2025	Дата: 16.05.2025
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 14.05.2025	Дата: 16.05.2025	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 15.05.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 15.05.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 15.05.2025	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями № 1, № 2, № 3
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Реакция (а) на силикаты</p> <p>2.3 Кислотность или щелочность</p> <p>2.4 Растворимые в воде вещества</p> <p>2.5 Алюминий</p> <p>2.6 Кальций</p> <p>2.7 Железо</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.936</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.936</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.22</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.22</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.22</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.935</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.935</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.935</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.936</p> <p>Раздел «Растворимые в воде вещества»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.936</p> <p>Раздел «Алюминий»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.936</p> <p>Раздел «Кальций»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.936</p> <p>Раздел «Железо»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.936</p>	<p>Легкий гомогенный порошок белого или почти белого цвета, жирный на ощупь (не абразивный).</p> <p>Практически нерастворим в воде, 96 % спирте, разведенных растворах кислот и щелочей.</p> <p>А. Полосы поглощения: при длинах волн $(3677 \pm 2) \text{ см}^{-1}$, $(1018 \pm 2) \text{ см}^{-1}$ и $(669 \pm 2) \text{ см}^{-1}$</p> <p>В. Образуется кристаллический осадок белого цвета</p> <p>С. Остаток, полученный в подлинности В, дает реакцию (а) на силикаты</p> <p>При прибавлении не более 0,4 мл 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной должно появиться зеленое окрашивание.</p> <p>При прибавлении не более 0,3 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое окрашивание</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 2,0 %</p> <p>Не более 0,9 %</p> <p>Не более 0,25 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Свинец	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или	Раздел «Свинец»	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.9 Магний	ГФ РБ II, 2.2.22	ГФ РБ II, том 2, стр.936	От 17,0 % до 19,5 %
	2.10 Потеря в массе при прокаливании	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или	Раздел «Магний»	Не более 7,0 %
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКТ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.22	ГФ РБ II, том 2, стр.936	ГФ РБ II, 5.1.4
		ГФ РБ II, том 2, стр.936	Раздел «Потеря в массе при прокаливании»	10 ³ КОЕ/г
		ГФ РБ II, том 2, стр.936	ГФ РБ II, том 2, стр.936	10 ² КОЕ/г
		ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0191 СОП-КО-12-197	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: 140,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом месте
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении всего срока годности
8	Изготовитель	—	—	IMI FABI LLC, США IMI Fabi Talco S/A, Бразилия
9	Код	—	—	80087

*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 талька, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

IMI FABI LLC, США:

1. Анальгин, таблетки 500 мг
2. Анаприлин, таблетки 40 мг
3. Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки
4. Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг
5. Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
8. Валериана форте, таблетки
9. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг
10. Винпоцетин форте, таблетки 10 мг
11. Винпоцетин, таблетки 5 мг
12. Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг
13. Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
14. Детравен® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
15. Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг
16. Кальция глюконат, таблетки 500 мг
17. Кларитромицин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500 мг
18. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
19. Клиндацил, капсулы 150 мг и 300 мг
20. Левамизол, таблетки 50 мг и 150 мг
21. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
22. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
23. Нимесулид, таблетки 100 мг
24. Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД
25. Нифуроксазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
26. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
27. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
28. Ринзип, таблетки
29. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
30. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
31. Спиринолактон, таблетки 25 мг
32. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг
33. Тофизопам, таблетки 50 мг
34. Хлорпротиксен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 25 мг и 50 мг
35. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
36. Цитрамон-Боримед, таблетки 220 мг + 27 мг + 200 мг

IMI Fabi Talco S/A, Бразилия (TALMAG PHARMA-S):

1. Анальгин, таблетки 500 мг
2. Анаприлин, таблетки 40 мг
3. Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки
4. Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг
5. Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
8. Валериана форте, таблетки
9. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг
10. Винпоцетин, таблетки 5 мг
11. Винпоцетин форте, таблетки 10 мг
12. Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг
13. Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
14. Детравен® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
15. Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг
16. Кальция глюконат, таблетки 500 мг
17. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
18. Клиндацил, капсулы 300 мг
19. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
20. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
21. Нимесулид, таблетки 100 мг
22. Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД
23. Нифуроксазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
24. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
25. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
26. Ринзип, таблетки
27. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
28. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
29. Спиринолактон, таблетки 25 мг
30. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
31. Хлорпротиксен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
32. Хлорпротиксен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
33. Хлорпротиксен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
34. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
35. Цитрамон-Боримед, таблетки 220 мг + 27 мг + 200 мг



IMI Fabi Talco S/A, Бразилия (TALMAG PHARMA-S-20):

1. Анаприлин, таблетки 40 мг
2. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг
3. Винпоцетин, таблетки 5 мг
4. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
5. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой