

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0462-05
			Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>07.03.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0462-04 от 22.08.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ЖЕЛЕЗА (III) ГИДРОКСИДА  
ПОЛИМАЛЬТОЗНЫЙ КОМПЛЕКС  
Ferric hydroxide  
polymaltose complex**

**Контроль качества по НД РБ 2222С-2021, изм. № 1**

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>05.03.2024</u>	Дата: <u>06.03.2024</u>	Дата: <u>06.03.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.03.2024</u>	Дата: <u>06.03.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головава	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремда	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.03.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	КомплиФер <sup>®</sup> , капли для внутреннего применения 50 мг/мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Комбинированное железо (III)  В. Полимальтоза  2.3 pH  2.4 Потеря в массе при высушивании  2.5 Натрия хлорид  2.6 Свободное железо (III)  2.7 Молекулярно-массовое распределение  2.8 Количественное определение: - железо (III)	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  В соответствии с НД  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.2.3  ГФ РБ II, 2.2.32  В соответствии с НД  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.2.29, 2.2.30  В соответствии с НД	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2222С-2021, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2222С-2021, изм. № 1 Раздел «pH» НД РБ 2222С-2021, изм. № 1 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2222С-2021, изм. № 1 Раздел «Натрия хлорид» НД РБ 2222С-2021, изм. № 1 Раздел «Свободное железо (III)» НД РБ 2222С-2021, изм. № 1 Раздел «Молекулярно-массовое распределение» НД РБ 2222С-2021, изм. № 1 Раздел «Количественное определение» НД РБ 2222С-2021, изм. № 1	Коричневый или темно-коричневый порошок без запаха. Растворим в воде, практически нерастворим в органических растворителях.  А. Раствор окрашивается в интенсивный красный цвет  В. Испытуемый образец выдерживает испытание «Количественное определение», как указано в разделе «Испытания на чистоту» От 5,5 до 7,5  Не более 8,0 %  Не более 3,0 % в пересчете на сухое вещество  Не более 0,05 %  Средневесовая молекулярная масса (Mw) декстрана в субстанции железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса должна быть в пределах 110000 – 270000 дальтон  Не менее 26,0 % и не более 36,0 % в пересчете на сухое вещество



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- полимальтоза  2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2222С-2021, изм. № 1 Методика испытаний АМ-12-0462 СОП-КО-12-197	Не менее 25,0 % и не более 50,0 % в пересчете на сухое вещество  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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 115,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Biofer S.p.A., Италия
9	Код	—	—	120333