

ОАО «БЗМП»		АП Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0054-11 Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>25.09.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0054-10 от 21.06.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ЖЕЛАТИН**  
**Gelatina**  
**GELATIN**

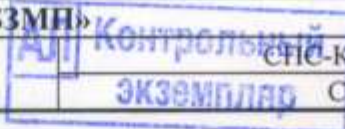
**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.419**

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: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>20.09.2023</u>	Дата: <u>22.09.2023</u>	Дата: <u>22.09.2023</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальни- ка АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>20.09.2023</u>	Дата: <u>22.09.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голышкова	
	Подпись: <i>Голышкова</i>	
	Дата: <u>21.09.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>21.09.2023</u>	
	Должность: заместитель начальни- ка ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>21.09.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями № 1, № 2
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция  В. Качественная реакция  2.3 pH  2.4 Удельная электропроводность  2.5 Серы диоксид  2.6 Пероксиды  2.7 *Сила (прочность) геля (число Блюм)  2.8 Железо	Визуальный ГФ РБ II, 5.11   ГФ РБ II, том 2, стр.419  ГФ РБ II, том 2, стр.419  ГФ РБ II, 2.2.3  ГФ РБ II, 2.2.38  ГФ РБ II, 2.5.29  ГФ РБ II, том 2, стр.419  ГФ РБ II, том 2, стр.420  ГФ РБ II, 2.2.23, метод II	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.419 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.419 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр.419 Раздел «Удельная электропроводность» ГФ РБ II, том 2, стр.419 Раздел «Серы диоксид» ГФ РБ II, том 2, стр.419 Раздел «Пероксиды» ГФ РБ II, том 2, стр.419 Раздел «Сила (прочность) геля (число Блюм)» ГФ РБ II, том 2, стр.420 Раздел «Железо» ГФ РБ II, том 2, стр.420	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 <sup>-1</sup>  Не более 0,0050 % (50 ppm)  Не более 0,0010 % (10 ppm)  От 80 % до 120 % от указанного номинального значения  Не более 0,0030 % (30 ppm)



ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0054-11
	Стр.3 из 4




№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Хром	ГФ РБ II, 2.2.23, метод II	Раздел «Хром» ГФ РБ II, том 2, стр.420	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.10 Цинк	ГФ РБ II, 2.2.23, метод II	Раздел «Цинк» ГФ РБ II, том 2, стр.420	Не более 0,0030 % (30 ppm)
	2.11 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.420	Не более 15,0 %
	2.12 **Токсичные элементы: - свинец - мышьяк - кадмий - ртуть - медь	МВИ, утвержденные в установленном порядке	МВИ, утвержденные в установленном порядке	<i>Регламент (ЕС) № 853/2004 от 29 апреля 2004 г, глава IV</i> Не более 5 ppm Не более 1 ppm Не более 0,5 ppm Не более 0,15 ppm Не более 30 ppm
	2.13 **Пестициды	МВИ, утвержденные в установленном порядке	МВИ, утвержденные в установленном порядке	<i>Регламент (ЕС) № 396/2005 от 23 февраля 2005 г</i>
	2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0054 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 400,0 г МБЛ: 40,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от тепла и влаги месте
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0054-11
		экземпляр
		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	—	—	Многослойные бумажные мешки (производитель ITALGELATINE S.p.A., Италия), полиэтиленовые пакеты в бумажном пакете (производитель Fujian Funingpu Gelatin Co., Ltd, Китай), а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	ITALGELATINE S.p.A., Италия Fujian Funingpu Gelatin Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	80186

\*Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.

\*\*Контроль качества проводится для желатина, используемого для производства продукции для экспорта в ЕС. Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.



Производитель ITALGELATINE S.p.A., Италия:

- БАД Таблетки с экстрактом валерианы форте для экспорта в ЕС
- БАД Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг для экспорта в ЕС
- Валериана форте, таблетки
- Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой 20 мг
- Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг
- Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
- Детравен 1000, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
- Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
- Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500000 ЕД
- Нифуроксазид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг.





Производитель Fujian Funingpu Gelatin Co., Ltd, Китай:

- БАД Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг для экспорта в ЕС
- Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой 20 мг
- Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг
- Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
- Детравен 1000, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
- Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
- Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500000 ЕД
- Нифуроксазид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг.

