

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0355/1-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>08.05.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0355/1-01 от 18.12.2019 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

РАСТОРОПШИ ПЛОДОВ СУХОЙ ЭКСТРАКТ,
ОЧИЩЕННЫЙ И СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЙ
Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum
MILK THISTLE DRY EXTRACT,
REFINED AND STANDARDISED
Контроль качества по НД РБ 1436С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Земляко	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>24.04.2020</u>	Дата: <u>04.05.2020</u>	Дата: <u>04.05.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>24.04.2020</u>	Дата: <u>04.05.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.05.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0355/1-02
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Силимарин, таблетки покрытые оболочкой 35 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>Тонкослойная хроматография</p> <p>2.3 Потеря в массе при высушивании экстракта</p> <p>2.4 Вода</p> <p>2.5 Остаточное количество органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ацетон - N-гексан - метанол - этанол <p>2.6 Количественное определение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - силимарин 	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.8.17</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1436С-2020</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании экстракта» НД РБ 1436С-2020</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1436С-2020</p> <p>Раздел «Остаточное количество органических растворителей» НД РБ 1436С-2020</p> <p>Раздел «Количественное определение» НД РБ 1436С-2020</p>	<p>Желтовато-коричневый аморфный порошок.</p> <p>На хроматограмме раствора сравнения обнаруживаются: в средней части – флуоресцирующая зона оранжевого цвета (таксифолин) и в верхней части – флуоресцирующая зона желто-зеленого цвета (силибинин). На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются: в нижней части – флуоресцирующая зона (линия старта), над ней – флуоресцирующая зона желто-зеленого цвета (силикрестин), в средней части – флуоресцирующая зона оранжевого цвета (таксифолин) и в верхней части – флуоресцирующая зона желто-зеленого цвета (силибинин). Не более 5,0 %</p> <p>Не более 4,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.4</p> <p>Не более 5000 ppm Не более 290 ppm Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm</p> <p>От 30 % м/м до 65 % м/м в пересчёте на сухое вещество</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - сумма силикристина и силидианина - сумма силибинина А и силибинина В - сумма изосилибинина А и изосилибинина В 2.9 Микробиологическая чистота: <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Salmonella 	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0355/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-073	20 % - 45 % в пересчёте на общее содержание силимарина 40 % - 65 % в пересчёте на общее содержание силимарина 10 % - 20 % в пересчёте на общее содержание силимарина ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ⁴ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Не более 10 ² 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: 12,0 г МБЛ: 40,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Два полиэтиленовых мешка в картонном барабане, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Panjin Tianyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120256