
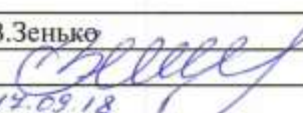



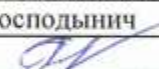
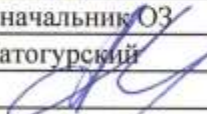


Дата введения с: « 18 » 09 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0359/1-01 от 15.02.2016 г	Действует до: б/о	Причина: актуализация
---------------------------------------	---	-------------------	--------------------------

**КАЛЬЦИЯ КАРБОНАТ**  
**Calcii carbonas**  
**CALCIUM CARBONATE**  
 ГФ РБ II, том 2, стр. 495

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального дирек- тора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 07.09.18	Дата: 12.09.18	Дата: 12.09.18
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 07.09.18	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.18	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 12.09.18	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.18	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		В качестве вспомогательного вещества для производства ЛС Аторвастатин, таблетки покрытые оболочкой 10 мг, 20 мг, 40 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Реакция на карбонаты</p> <p>В. Реакции (а) и (b) на кальций</p> <p>2.3 Вещества, нерастворимые в кислоте уксусной</p> <p>2.4 Хлориды</p> <p>2.5 Сульфаты</p> <p>2.6 Мышьяк</p> <p>2.7 Барий</p> <p>2.8 Железо</p> <p>2.9 Магний и щелочные металлы</p> <p>2.10 Тяжелые металлы</p> <p>2.11 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.12 Количественное определение</p> <p>2.13 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- Escherichia coli</li> </ul>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, стр. 496</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 ГФ РБ II, том 1, 2.4.2, метод А ГФ РБ II, том 2, стр. 496 ГФ РБ II, том 1, 2.4.9 ГФ РБ II, том 2, стр. 496</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде.</p> <p>А. Дает реакцию (а) на карбонаты В. Дает реакции (а) и (b) на кальций Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,0330 % (330 ppm) Не более 0,25 % Не более 0,0004 % (4 ppm)</p> <p>Должен выдерживать испытания Не более 0,0200 % (200 ppm) Не более 1,5 %</p> <p>Не более 0,0020 % (20 ppm)</p> <p>Не более 2,0 %</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 100,5 % в пересчёте на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойной полиэтиленовый мешок, помещенный в полиэтиленовый барабан, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Merck KGaA, Германия
9	Код		Calcium carbonate precipitated (≤ 0,002 % Fe) EMPROVE® ESSENTIAL (кат. № – 1.02064.9029) – 80112