
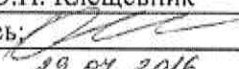
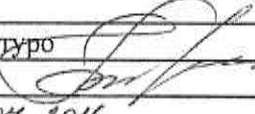
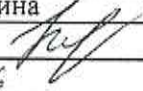
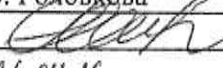
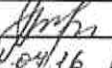
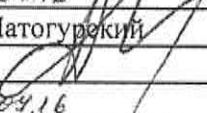


<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;"> <b>АЛ</b>  <b>Контроль</b>  <b>Экземпляр</b> </div> <div> <b>ОАО «БЗМП»</b>  <b>Спецификация на сырье</b> </div> </div>		СПС-КО-14-0211-03	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « <u>04</u> » <u>04</u> 2016г	Вводится взамен СПС-КО-14-0211-02 от 05.08.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**КРОСПОВИДОН**  
**Crospovidonum**  
**ГФ РБ II, том 2, стр. 566**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>22.04.16</u>	Дата: <u>29.04.2016</u>	Дата: <u>29.04.2016</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.04.16</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.04.16</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.04.16</u>	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.04.16</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Вспомогательное вещество при производстве таблеток
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация)  2.3 Пероксиды  2.4 Растворимые в воде вещества 2.5 Примесь А 2.6 Тяжелые металлы 2.7 Потеря в массе при высушивании 2.8 Сульфатная зола 2.9 Количественное определение 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli.	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с.21  А. ИК-спектр. ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 В,С. Качественные реакции D. Ситовой анализ. ГФ РБ II, том 1, 2.9.12, 2.9.38  ГФ РБ II, том 1, 2.2.25  Весовой  ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод D ГФ РБ II, том 2, 2.2.32  ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.5.9  ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	ГФ РБ II, том 1, 5.11 Белый или желтовато-белый порошок или хлопья. Гигроскопичен. Практически нерастворим в воде, 96 % спирте и метилхлориде. Положительна  Положительна Если остаток на сите составляет более 15 %, субстанция классифицируется как тип А. Если остаток на сите составляет 15 % или менее, субстанция классифицируется как тип В Тип А: не более 0,0400 % (400 ppm) Тип В: не более 0,1000 % (1000 ppm) Не более 1,5 %  Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 5,0 %  Не более 0,1 % 11,0 % - 12,8 % азота в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г; Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 268,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности		Указывается производителем
7	Упаковка		П/э пакеты, а также другие виды упаковки обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности



ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0211-03
Спецификация на исходное сырье	экземпляр	Стр. 3 из 3

8	Изготовитель	BASF SE, Германия ISP(Switzerland) GmbH, США JH Nanhong Life Sciences Co. Ltd. Китай Quznou Jiunhua Nanhong Industrial Co.LTD, Китай
9	Код	Кросповидон (коллидон XL, CL) тип А – 80128; Кросповидон (коллидон XL-10, CL- F) тип В – 80140