

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0011-12	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>11.05.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0011-11 от 16.11.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КРАХМАЛ 1500
(крахмал кукурузный частично
прежелатинизированный)
Контроль качества по НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабман</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>04.05.2023</u>	Дата: <u>10.05.2023</u>	Дата: <u>10.05.2023</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>04.05.2023</u>	Дата: <u>10.05.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись: <i>Головцова</i>	
	Дата: <u>05.05.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>05.05.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>05.05.2023</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0011-12
АТТ контрольный экземпляр	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве таблеток и капсул
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция 2.3 pH 2.4 Потеря в массе при высушивании 2.5 Сульфатная зола 2.6 Железо 2.7 Окисляющие вещества 2.8 Серы диоксид 2.9 Растворимость в холодной воде 2.10 Размер частиц: - частицы размером менее 100 mesh - частицы размером менее 270 mesh 2.11 Посторонние включения	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.9 ГФ РБ II, 2.5.30 ГФ РБ II, 2.5.29 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.9.38 Микроскопия	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2 Раздел «pH» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2 Раздел «Сульфатная зола» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2 Раздел «Железо» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2 Раздел «Окисляющие вещества» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2 Раздел «Серы диоксид» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2 Раздел «Растворимость в холодной воде» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2 Раздел «Размер частиц» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2 Раздел «Посторонние включения» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2	Белый или желтовато-белый порошок без запаха. Практически нерастворим в холодной воде и в 96 % спирте А. Изменение окраски суспензии от красновато-фиолетового до темно-синего цвета От 4,5 до 7,0 Не менее 7,0 % и не более 11,0 % Не более 0,5 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не должно появиться ни голубого, ни коричневого, ни пурпурного окрашивания Не более 0,001 % (10 ppm) От 10 % до 18 % в пересчете на сухое вещество 90,0 % – 100,0 % 25,0 % - 50,0 % При исследовании под микроскопом с использованием смеси равных объемов глицерина Р и воды Р должны

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0011-12
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0011 СОП-КО-12-197	обнаруживаться не более чем следовые количества частиц, отличных от зерен крахмала ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/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: 225,0 г МБЛ:30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от влаги месте при температуре не выше +30 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	По 50 кг в двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в фибровые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Colorcon Limited, Англия (производственная площадка Colorcon, США)
9	Код	—	—	80174