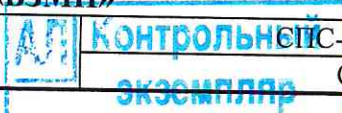


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0191-08	
Дата введения с: <u>05.09.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0191-07 от 11.01.2022	
Действует до: <u>бессрочно</u>		Причина: актуализация	

ТАЛЬК
Talcum
TALC

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 934
Регламент Комиссии ЕС №231/2012

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенко</i>	Подпись: <i>Батура</i>
Дата: <u>30.08.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>30.08.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>31.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>31.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>01.09.2022</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества для производства таблеток. В качестве вспомогательного вещества для производства: - БАД Таблетки с экстрактом валерианы (для экспорта в ЕС) - БАД Таблетки кальция глюконата (для экспорта в ЕС)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. ИК-спектр В. Качественная реакция С. Реакция (а) на силикаты 2.3 Кислотность или щелочность 2.4 Растворимые в воде вещества 2.5 Алюминий 2.6 Кальций	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, стр. 935 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, стр. 936 ГФ РБ II, том 2, стр. 936 ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или ГФ РБ II, 2.2.22 ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или ГФ РБ II, 2.2.22	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 935 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 935 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 935 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр. 936 Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 936 Раздел «Алюминий» ГФ РБ II, том 2, стр. 936 Раздел «Кальций» ГФ РБ II, том 2, стр. 936	Легкий гомогенный порошок белого или почти белого цвета, жирный на ощупь (не абразивный). Практически нерастворим в воде, 96 % спирте, разведенных растворах кислот и щелочей. А. Полосы поглощения: при длинах волн $(3677 \pm 2) \text{ см}^{-1}$, $(1018 \pm 2) \text{ см}^{-1}$ и $(669 \pm 2) \text{ см}^{-1}$ В. Образуется кристаллический осадок белого цвета С. Остаток, полученный в подлинности В, дает реакцию (а) на силикаты При прибавлении не более 0,4 мл 0,01 М раствора HCl должно появиться зеленое окрашивание. При прибавлении не более 0,3 мл 0,01 М раствора NaOH должно появиться розовое окрашивание Не более 0,2 % Не более 2,0 % Не более 0,9 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
2.7 Железо	2.8 Свинец	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или ГФ РБ II, 2.2.22	Раздел «Железо» ГФ РБ II, том 2, стр. 936	Не более 0,25 %
2.9 Магний	2.10 *Токсичные элементы: - мышьяк - свинец	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или ГФ РБ II, 2.2.22	Раздел «Свинец» ГФ РБ II, том 2, стр. 936	Не более 0,0010 % (10 ppm)
2.11 Потеря в массе при прокаливании	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или ГФ РБ II, 2.2.22 или ГФ РБ II, 2.2.22	Раздел «Магний» ГФ РБ II, том 2, стр. 936	От 17,0 % до 19,5 %
3	Отбор проб	ГФ РБ II, том 2, стр. 936	Раздел «Потеря в массе при прокаливании» ГФ РБ II, том 2, стр. 936	Регламент Комиссии ЕС №231/2012 от 3 августа 2021 г. Не более 10 мг/кг Не более 2 мг/кг Не более 7,0 %
4	Объем контрольной пробы	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0191 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
5	Условия хранения	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
6	Срок годности	—	—	АЛ: 130,0 г МБЛ: 20,0 г
7	Упаковка	—	—	В сухом месте. Указывается производителем.
8	Изготовитель	—	—	Полиэтиленовые пакеты, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении всего срока годности.
9	Код	—	—	IMI FABI LLC, США IMI Fabi Brasil, Бразилия Rio Tinto Minerals Group, Италия Golcha Associated Exports, Индия 80165

* Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.