

| ОАО «БЗМП»                               |                                                           |                                   |                       |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Спецификация на исходные материалы       |                                                           | СПС-КО-14-0324-04                 |                       |
|                                          |                                                           | Стр. 1 из 3                       |                       |
| Дата введения с:<br><u>25.05.2020</u> г. | Вводится взамен:<br>СПС-КО-14-0324-03<br>от 07.10.2016 г. | Действует до:<br><u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

**НАТРИЯ КРАХМАЛГЛИКОЛЯТ (ТИП А)**  
**Carboxymethylamyllum natricum A**  
**SODIUM STARCH GLYCOLATE (TYPE A)**  
**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 720**

| Составил                                                                                     | Согласовали                                                                                  | Утвердил                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Должность: химик II категории<br>АЛ                                                          | Должность: начальник ОКК                                                                     | Должность: зам. генерального директора<br>по качеству                                          |
| ИОФ: М.В. Бабжанцева                                                                         | ИОФ: О.В. Зенько                                                                             | ИОФ: Т.В. Батуро                                                                               |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: <u>22.05.2020</u>                                                                      | Дата: <u>22.05.2020</u>                                                                      | Дата: <u>22.05.2020</u>                                                                        |
| Должность: микробиолог II категории                                                          | Должность: зам. начальника АЛ                                                                |                                                                                                |
| ИОФ: В.О. Ратникова                                                                          | ИОФ: Н.А. Малыгина                                                                           |                                                                                                |
| Подпись:  | Подпись:  |                                                                                                |
| Дата: <u>28.05.2020</u>                                                                      | Дата: <u>22.05.2020</u>                                                                      |                                                                                                |
|                                                                                              | Должность: начальник МБЛ                                                                     |                                                                                                |
|                                                                                              | ИОФ: С.В. Головава                                                                           |                                                                                                |
|                                                                                              | Подпись:  |                                                                                                |
|                                                                                              | Дата: <u>20.05.2020</u>                                                                      |                                                                                                |
|                                                                                              | Должность: начальник ОСиР                                                                    |                                                                                                |
|                                                                                              | ИОФ: О.В. Господынич                                                                         |                                                                                                |
|                                                                                              | Подпись:  |                                                                                                |
|                                                                                              | Дата: <u>29.05.2020</u>                                                                      |                                                                                                |
|                                                                                              | Должность: начальник ОЗ                                                                      |                                                                                                |
|                                                                                              | ИОФ: В.В. Латогуцкий                                                                         |                                                                                                |
|                                                                                              | Подпись:  |                                                                                                |
|                                                                                              | Дата: <u>24.05.2020</u>                                                                      |                                                                                                |

|                                    |  |                   |
|------------------------------------|--|-------------------|
| ОАО «БЗМП»                         |  |                   |
| Спецификация на исходные материалы |  | СПС-КО-14-0324-04 |
|                                    |  | Стр. 2 из 3       |

| № п/п | Параметры контроля                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Методы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Методики испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Применение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | В качества вспомогательного вещества для производства таблеток                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2     | Наименование показателей качества:<br>2.1 Описание (свойства)<br><br>2.2 Подлинность (идентификация)<br>А. pH<br><br>В. Качественная реакция<br><br>С. Качественная реакция<br><br>D. Реакция (а) на натрий<br><br>2.3 Прозрачность раствора<br><br>2.4 Цветность раствора<br><br>2.5 pH<br><br>2.6 Натрия гликолят<br><br>2.7 Натрия хлорид<br><br>2.8 Железо<br><br>2.9 Тяжелые металлы | Визуальный<br>ГФ РБ II, том 1, 5.11<br><br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3<br><br>ГФ РБ II, том 2, стр. 720<br><br>ГФ РБ II, том 2, стр. 720<br><br>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3<br>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25<br><br>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20<br><br>ГФ РБ II, том 1, 2.4.9<br>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод D | СОП-КО-14-102<br><br><br>Раздел «Подлинность (идентификация А)»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 720<br>Раздел «Подлинность (идентификация В)»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 720<br>Раздел «Подлинность (идентификация С)»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 720<br>Раздел «Подлинность (идентификация D)»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 720<br>Раздел «Прозрачность раствора»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 720<br>Раздел «Цветность раствора»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 720<br>Раздел «pH»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 720<br>Раздел «Натрия гликолят»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 720<br>Раздел «Натрия хлорид»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 720<br>Раздел «Железо»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 721<br>Раздел «Тяжелые металлы»<br>ГФРБ II, том 2, стр. 721 | Белый или почти белый, мелкий, легкосыпучий порошок. Очень гигроскопичен. Практически нерастворим в метиленхлориде. Образует полупрозрачную суспензию в воде.<br><br>А. Выдерживает испытание<br><br>В. Образует суспензию, которая оседает после отстаивания<br><br>С. Раствор окрашивается в синий или фиолетовый цвет<br><br>D. Дает реакцию (а) на натрий<br><br>Раствор должен быть прозрачным<br><br>Раствор должен быть бесцветным<br><br>От 5,5 до 7,5<br><br>Не более 2,0 %<br><br>Не более 7,0 %<br><br>Не более 0,0020 % (20 ppm)<br><br>Не более 0,0020 % (20 ppm) |

| № п/п | Параметры контроля                                                                                                            | Методы                          | Методики испытаний                                                                  | Критерии приемлемости                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 2.10 Потеря в массе при высушивании                                                                                           | ГФ РБ II, том 2, 2.2.32         | Раздел «Потеря в массе при высушивании»<br>ГФ РБ II, том 2, стр. 721                | Не более 10,0 %                                                                                                                                     |
|       | 2.11 Количественное определение                                                                                               | ГФ РБ II, том 2, 2.2.20         | Раздел «Количественное определение»<br>ГФ РБ II, том 2, стр. 721                    | Не менее 2,8 % и не более 4,2 % натрия в пересчете на промытое 80 % спиртом и высушенное вещество<br>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4                         |
|       | 2.12 Микробиологическая чистота:<br>- общее количество аэробов (ОКА)<br>- общее количество грибов (ОКГ)<br>- Escherichia coli | ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 | Методика пригодности АМ-12-0324<br>Протокол валидации ММV-МИ-12-067                 | 10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br>10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>Отсутствие в 1 г                                                                                  |
| 3     | Отбор проб                                                                                                                    | —                               | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057 | —                                                                                                                                                   |
| 4     | Объем контрольной пробы                                                                                                       | —                               | —                                                                                   | АЛ: 62,0 г<br>МБЛ: 20,0 г                                                                                                                           |
| 5     | Условия хранения                                                                                                              | —                               | —                                                                                   | В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.                                                                                      |
| 6     | Срок годности                                                                                                                 | —                               | —                                                                                   | Указывается изготовителем.                                                                                                                          |
| 7     | Упаковка                                                                                                                      | —                               | —                                                                                   | Полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые емкости, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности. |
| 8     | Изготовитель                                                                                                                  | —                               | —                                                                                   | DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия<br>Roquette, Франция                                                                                             |
| 9     | Код                                                                                                                           | —                               | —                                                                                   | 80005                                                                                                                                               |