


ОАО «БЗМП»			Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0090-13	
Дата введения с: <u>21.11.2023</u>		Стр.1 из 5	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0090-12 от 08.02.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация	

ВАЛЕРИАНЫ КОРНЕВИЩА С КОРНЯМИ
(измельченное сырье)
Valerianae rhizoma cum radicibus
VALERIAN ROOT
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.1204

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>16.11.2023</u>	Дата: <u>20.11.2023</u>	Дата: <u>20.11.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>16.11.2023</u>	Дата: <u>20.11.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.11.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>17.11.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>17.11.2023</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	С. ТСХ	ГФ РБ II, 2.2.27	Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.1205	С. Последовательность зон хроматограмм раствора сравнения и испытуемого раствора соответствует последовательности, приведенной на стр.1205
	D. Качественная реакция	ГФ РБ II, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр.1205	D. Появляется желто-зеленое окрашивание, постепенно переходящее в интенсивное синее окрашивание
	2.3 Допустимые примеси: - несырьевые части растения: остатки листьев и стеблей, в том числе и отделенные при анализе, а также старые отмершие корневища - органические примеси - минеральные примеси	ГФ РБ II, 2.8.2	Раздел «Допустимые примеси» ГФ РБ II, том 2, стр.1205	Не более 5 % Не более 2 % Не более 1 %
	2.4 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.1205	Не более 15,0 %
	2.5 Общая зола	ГФ РБ II, 2.4.16	Раздел «Общая зола» ГФ РБ II, том 2, стр.1205	Не более 13,0 %
	2.6 Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	ГФ РБ II, 2.8.1	Раздел «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» ГФ РБ II, том 2, стр.1205	Не более 10,0 %
	2.7 *Насыпная плотность	ГФ РБ II, 2.9.34	ГФ РБ II, 2.9.34, метод 3	От 180 г/л до 240 г/л
	2.8 Количественное определение: - содержания валепотриатов в пересчете на пирилизевую соль валтрата - содержания сумм сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты	ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр.1206 Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр.1206	Не менее 0,70 % в пересчете на сухое сырье Не менее 2,0 % в пересчете на сухое сырье
	2.9 **Токсичные элементы: - свинец - мышьяк	ГФ РБ II, 2.4.27	МВИ, утвержденные в установленном порядке	СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п.10.7 Не более 6,0 мг/кг Не более 0,5 мг/кг

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- кадмий - ртуть 2.10 **Пестициды: - ГХЦГ - ДДТ и его метаболиты - гептахлор - алдрин 2.11 **Содержание радионуклидов цезия 137 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i> - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.8.13 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	МВИ, утвержденные в установленном порядке МВИ, утвержденные в установленном порядке Методика испытаний АМ-12-0090 СОП-KO-12-197	Не более 1,0 мг/кг Не более 0,1 мг/кг СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п.10.7 Не более 0,1 мг/кг Не более 0,1 мг/кг Не допускается Не допускается ГН 2.6.1.8-10-2004 (РДУ/ЛТС-2004) Не более 370 Бк/кг ГФ РБ II, 5.1.4 10 ⁴ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-KO-14-057, СОП-KO-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 1000,0 г МБЛ: 40,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте, при температуре от 15 °C до 25 °C
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Упаковка должна быть однородной по типу для каждой партии сырья; чистой, сухой, без посторонних запахов. Материалы, из которых изготавливается упаковка, должны быть прочными, легкими, химически и физически индифферентными при контакте с лекарственным растительным



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				<p>сырьем.</p> <p>Мешки тканевые, мешки из химических волокон и мешки льно-джуто-кенафные. При упаковке сырья в двойные мешки предварительно один мешок вкладывают в другой. Масса сырья, упакованного в мешок, должна быть не более 40 кг.</p> <p>Мешки бумажные многослойные, пакеты бумажные двойные или одинарные. Масса сырья, упакованного в бумажный многослойный мешок, должна быть не более 25 кг, в одинарный или двойной пакет – не более 5 кг.</p> <p>Полиэтиленовые мешки. Масса сырья, упакованного в полиэтиленовый мешок, должна быть не более 15 кг.</p>
8	Изготовитель	—	—	<p>КСУП «Совхоз «Большое Можейково», РБ;</p> <p>«Herbimar Sp. J. M. Fornal, A. Fornal», Польша;</p> <p>ООО «Элпис», Латвия (страна происхождения – Польша);</p> <p>ООО «ФИТОКОМ», Украина;</p> <p>ООО «Сумыфитофармация», Украина</p>
9	Код	—	—	300005

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП». В случае получения в ходе испытаний результатов близких к пограничным, данное сырье может быть опробовано в промышленном производстве для определения пригодности к использованию и, при необходимости, изменению критерия приемлемости.

** Результаты испытаний включены на основании данных изготовителя.