
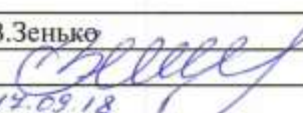



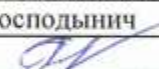
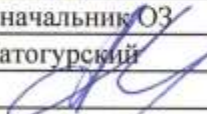


Дата введения с: « 18 » 09 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0359/1-01 от 15.02.2016 г	Действует до: б/о	Причина: актуализация
---------------------------------------	---	-------------------	--------------------------

КАЛЬЦИЯ КАРБОНАТ
Calcii carbonas
CALCIUM CARBONATE
 ГФ РБ II, том 2, стр. 495

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального дирек- тора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 07.09.18	Дата: 12.09.18	Дата: 12.09.18
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 07.09.18	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.18	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 12.09.18	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.18	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		В качестве вспомогательного вещества для производства ЛС Аторвастатин, таблетки покрытые оболочкой 10 мг, 20 мг, 40 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Реакция на карбонаты В. Реакции (а) и (b) на кальций 2.3 Вещества, нерастворимые в кислоте уксусной 2.4 Хлориды 2.5 Сульфаты 2.6 Мышьяк 2.7 Барий 2.8 Железо 2.9 Магний и щелочные металлы 2.10 Тяжелые металлы 2.11 Потеря в массе при высушивании 2.12 Количественное определение 2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, стр. 496 ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 ГФ РБ II, том 1, 2.4.2, метод А ГФ РБ II, том 2, стр. 496 ГФ РБ II, том 1, 2.4.9 ГФ РБ II, том 2, стр. 496 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде. А. Дает реакцию (а) на карбонаты В. Дает реакции (а) и (b) на кальций Не более 0,2 % Не более 0,0330 % (330 ppm) Не более 0,25 % Не более 0,0004 % (4 ppm) Должен выдерживать испытания Не более 0,0200 % (200 ppm) Не более 1,5 % Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 2,0 % Не менее 98,5 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойной полиэтиленовый мешок, помещенный в полиэтиленовый барабан, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Merck KGaA, Германия
9	Код		Calcium carbonate precipitated (≤ 0,002 % Fe) EMPROVE® ESSENTIAL (кат. № – 1.02064.9029) – 80112