

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0109-10	
Дата введения с: <u>18.09.2023</u>		Стр. 1 из 3	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0109-09 от 20.07.2020		Причина: актуализация	
Действует до: <u>бессрочно</u>			

АЛ Контрольный  
экземпляр

**МАГНИЯ КАРБОНАТ ОСНОВНОЙ**  
**Magnesium carbonate**  
**MAGNESII SUBCARBONAS**  
**Контроль качества по НД 30-18-2012**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>13.09.2023</u>	Дата: <u>15.09.2023</u>	Дата: <u>15.09.2023</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>13.09.2023</u>	Дата: <u>15.09.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голубкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.09.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.09.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.09.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложением № 1
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Реакция (а) на карбонаты</p> <p>В. Реакция на магний</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Хлориды</p> <p>2.6 Сульфаты</p> <p>2.7 Кальций</p> <p>2.8 Тяжелые металлы</p> <p>2.9 Барий</p> <p>2.10 Железо</p> <p>2.11 Мышьяк</p> <p>2.12 Карбонаты щелочных металлов</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, с.19</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.4</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.13</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод А</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.2, метод А</p> <p>Титриметрия</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Хлориды» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Сульфаты» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Кальций» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Барий» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Железо» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Мышьяк» НД 30-18-2012</p> <p>Раздел «Карбонаты щелочных металлов» НД 30-18-2012</p>	<p>Белый легкий порошок без запаха. Практически нерастворим в воде и спирте 95 %. Растворим в разведенных минеральных кислотах, трудно растворим в разведенной уксусной кислоте, легко растворим в кипящей уксусной кислоте.</p> <p>А. Испытуемый образец дает реакцию (а) на карбонаты</p> <p>В. Раствор дает реакцию на магний</p> <p>Раствор S1 по степени мутности не должен превышать эталон I</p> <p>Окраска раствора S1 не должна быть интенсивнее эталона ВУ(КЖ)<sub>5</sub></p> <p>Не более 0,01 % (100 ppm)</p> <p>Не более 0,02 % (200 ppm)</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Раствор должен быть прозрачным в течение 5 минут</p> <p>Не более 0,005 % (50 ppm)</p> <p>Не более 0,0002 % (2 ppm)</p> <p>Не более 0,2 мл 0,1 М раствора HCl должно быть израсходовано для нейтрализации 25 мл фильтрата</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.13 Растворимые соли	В соответствии с НД	Раздел «Растворимые соли» НД 30-18-2012	Не более 0,5 %
	2.14 Насыпная плотность до усадки	ГФ РБ II, 2.9.34	Раздел «Насыпная плотность до усадки» НД 30-18-2012	Не менее 0,25 г/мл
	2.15 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 30-18-2012	Не более 4,0 %
	2.16 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.5.11	Раздел «Количественное определение» НД 30-18-2012	Не менее 40,0 % и не более 44,0 % в пересчете на MgO
	2.17 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0109 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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: 121,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	По 10 кг и 13 кг в полипропиленовые мешки с полиэтиленовым вкладышем
8	Изготовитель	—	—	ООО «Михайловский завод химических реактивов», РФ
9	Код	—	—	80049

Приложение № 1

1. Атенолол, таблетки 50 мг (в составе ядра таблетки)
2. Валериана Форте, таблетки (в составе ядра таблетки)
3. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой 20 мг (в составе ядра таблетки)
4. Пирацетам, капсулы 400 мг (в составе гранулята для капсул)
5. БАД Валериана Борисов (в составе ядра таблетки)
6. БАД Валерианы экстракт (в составе ядра таблетки)