

Дата введения с:

20.12.2023

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0108-10
от 18.09.2023

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

МАГНИЯ КАРБОНАТ ОСНОВНОЙ, ЛЕГКИЙ
Magnesii subcarbonas levis
MAGNESIUM CARBONATE, LIGHT
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.624

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель Генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 15.12.2023	Дата: 19.12.2023	Дата: 19.12.2023
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 15.12.2023	Дата: 19.12.2023	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 18.12.2023	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 18.12.2023	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 18.12.2023	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями № 1, № 2
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Насыпная плотность В. Реакция (а) на карбонаты С. Реакция на магний 2.3 Цветность 2.4 Растворимые вещества 2.5 Вещества, нерастворимые в кислоте уксусной 2.6 Хлориды 2.7 Сульфаты 2.8 Мышьяк	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.9.34 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 2, стр.624 ГФ РБ II, том 2, стр.624 ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.4.13 ГФ РБ II, 2.4.2, метод А	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.624 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.624 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.624 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр.624 Раздел «Растворимые вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.624 Раздел «Вещества, нерастворимые в кислоте уксусной» ГФ РБ II, том 2, стр.624 Раздел «Хлориды» ГФ РБ II, том 2, стр.624 Раздел «Сульфаты» ГФ РБ II, том 2, стр.624 Раздел «Мышьяк» ГФ РБ II, том 2, стр.624	Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде. Растворим в разведенных растворах кислот, процесс сопровождается бурным выделением пузырьков. А. Не более 0,15 г/мл В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на карбонаты С. Раствор дает реакцию на магний Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона В(К) ₄ Не более 1,0 % Не более 0,05 % Не более 0,0700 % (700 ppm) Не более 0,3 % Не более 0,0002 % (2 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Кальций	ГФ РБ II, 2.4.3	Раздел «Кальций» ГФ РБ II, том 2, стр.624	Не более 0,75 %
	2.10 Железо	ГФ РБ II, 2.4.9	Раздел «Железо» ГФ РБ II, том 2, стр.624	Не более 0,0400 % (400 ppm)
	2.11 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.624	Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.5.11	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр.624	Не менее 40,0 % и не более 45,0 % в пересчете на MgO
	2.13 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-12-0108 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 100,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом месте, в герметично укупоренной таре
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полипропиленовые мешки с полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Lehmann & Voss & Co, Германия MAGNESIA GmbH, Германия
9	Код	—	—	80184

Приложение № 1

Lehmann & Voss & Co, Германия:

1. Аминалон, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг (в составе оболочки)
2. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой 20 мг (в составе оболочки)

Приложение № 2

MAGNESIA GmbH, Германия:

1. Аминалон, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг (в составе оболочки)
2. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой 20 мг (в составе оболочки)