

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0141-09	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>14.07.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0141-08 от 13.03.2018	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ТИТАНА ДИОКСИД
Titanii dioxidum
TITANIUM DIOXIDE

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 970

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II 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>11.07.2022</u>	Дата: <u>13.07.2022</u>	Дата: <u>13.07.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>11.07.2022</u>	Дата: <u>13.07.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.07.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.07.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.07.2022</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0141-09
АТ Контрольный экземпляр	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества для производства таблеток.
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция В. Качественная реакция С. Качественная реакция 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Растворимые в воде вещества 2.7 Сурьма 2.8 Мышьяк 2.9 Барий	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, том 2, стр. 970 ГФ РБ II, том 2, стр. 970 ГФ РБ II, том 2, стр. 970 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 2, стр. 970 ГФ РБ II, том 2, стр. 970 ГФ РБ II, 2.4.2, метод А ГФ РБ II, том 2, стр. 971	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 970 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 970 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 970 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр. 970 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 970 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр. 970 Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 970 Раздел «Сурьма» ГФ РБ II, том 2, стр. 970 Раздел «Мышьяк» ГФ РБ II, том 2, стр. 970 Раздел «Барий» ГФ РБ II, том 2, стр. 971	Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде. Не растворяется в разведенных минеральных кислотах, но медленно растворяется в горячей концентрированной серной кислоте. А. При сильном нагревании испытуемый образец приобретает бледно-желтое окрашивание, исчезающее при охлаждении В. Появляется оранжево-красное окрашивание С. Смесь приобретает фиолетово-синее окрашивание Раствор S2 по степени мутности не должен превышать эталон II Раствор S2 должен быть бесцветным При прибавлении не более 1,0 мл 0,01 М раствора HCl или 0,01 М раствора NaOH окраска раствора должна измениться Не более 0,5 % Не более 0,0100 % (100 ppm) Не более 0,0005 % (5 ppm) Должен выдерживать испытание

ОАО «БЗМД»		
Спецификация на исходные материалы	АЛ контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0141-09
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Железо	ГФ РБ II, том 2, стр. 971	Раздел «Железо» ГФ РБ II, том 2, стр. 971	Не более 0,0200 % (200 ppm)
	2.11 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 970	Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.12 Количественное определение	Титриметрия	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 971	Не менее 98,0 % и не более 100,5 %
	2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробных бактерий (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0141 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: 200,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от влаги месте
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Precheza a.s., Чешская Республика Jiangsu Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	80018