

ОАО «БЗМП»		АЛ	Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0267-10 Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>04.05.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0267-09 от 08.12.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КАЛЬЦИЯ ГИДРОФОСФАТ ДИГИДРАТ
Calcii hydrogenophosphas dihydricus
CALCIUM HYDROGEN PHOSPHATE DIHYDRATE
Контроль качества по НД 30-15-2018, изм. № 1

Составили	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>29.04.2023</u>	Дата: <u>03.05.2023</u>	Дата: <u>03.05.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>29.04.2023</u>	Дата: <u>03.05.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Годаркова	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.05.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.05.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.05.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Emcompress, Emcompress Premium – в качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Зопиклон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг - Ницерголин, таблетки покрытые оболочкой 5 мг, 10 мг, 30 мг - Пароксетин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг - Розувастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг и 20 мг - Сертралин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг; - Глюкозамин+Хондроитин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг/500 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция В. Качественная реакция С. Количественное определение 2.3 Вещества, нерастворимые в хлористоводородной кислоте	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 Визуальный Визуальный ГФ РБ II, 2.2.90 В соответствии с НД	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 30-15-2018, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 30-15-2018, изм. № 1 Раздел «Количественное определение» НД 30-15-2018, изм. № 1 Раздел «Вещества, нерастворимые в хлористоводородной кислоте» НД 30-15-2018, изм. № 1	Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде и 96 % спирте. Растворяется в разведенных хлористоводородной и азотной кислотах. А. Образуется осадок белого цвета В. Образуется осадок желтого цвета С. Испытуемый образец выдерживает требования, указанные в разделе «Количественное определение» Не более 0,2 %

ОАО «ВЗМП»		КОНТРОЛЬНЫЙ
Спецификация на исходные материалы	ЭКЗЕМПЛЯР	СПС-КО-14-0267-10 Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Карбонаты	Визуальный	Раздел «Карбонаты» НД 30-15-2018, изм. № 1	Выделения газа не происходит
	2.5 Хлориды	В соответствии с НД	Раздел «Хлориды» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,25 %
	2.6 Сульфаты	В соответствии с НД	Раздел «Сульфаты» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,5 %
	2.7 *Фториды	ГФ РБ II, 2.2.36, метод II	Раздел «Фториды» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,01 % (100 ppm)
	2.8 Мышьяк	ГФ РБ II, 2.4.2, метод А	Раздел «Мышьяк» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.9 Барий	Качественная реакция	Раздел «Барий» НД 30-15-2018, изм. № 1	Через 10 мин не должно быть помутнения раствора
	2.10 Железо	ГФ РБ II, 2.4.9	Раздел «Железо» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,04 % (400 ppm)
	2.11 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,004 % (40 ppm)
	2.12 Потеря в массе при прокаливании	В соответствии с НД	Раздел «Потеря в массе при прокаливании» НД 30-15-2018, изм. № 1	От 24,5 % до 26,5 %
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД 30-15-2018, изм. № 1	Кальция гидрофосфата дигидрата содержится не менее 98,0 % и не более 105,0 %
	2.14 **Размер частиц	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	Не более 2 % остается на сите 425 мкм Не более 15 % проходит через сито 75 мкм
	2.15 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-12-0267 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 со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0267-10 Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 85,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	JRS PHARMA GMBH & CO. KG, Германия (производственная площадка (страна происхождения) Индия) – Emcompress Premium JRS PHARMA GMBH & CO. KG, Германия (производственная площадка – США) – Emcompress
9	Код	—	—	80256

* Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.

** Дополнительное требование ОАО «БЗМП». Критерии приемлемости установлены на основании данных сертификата производителя.