

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
СПС-КО-14-0191-11		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>08.04.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0191-10 от 29.01.2024	Действует по: бессрочно	Причина: актуализация

**ТАЛЬК**  
**Talcum**  
**TALC**

**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.934**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батурбо
Подпись: <i>Бабжу</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>
Дата: <u>03.04.2024</u>	Дата: <u>05.04.2024</u>	Дата: <u>05.04.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>[Signature]</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>	
Дата: <u>03.04.2024</u>	Дата: <u>05.04.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <u>04.04.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Броуза	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <u>04.04.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <u>04.04.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями № 1, № 2, № 3, № 4, № 5
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. ИК-спектр  В. Качественная реакция  С. Реакция (а) на силикаты  2.3 Кислотность или щелочность  2.4 Растворимые в воде вещества  2.5 Алюминий  2.6 Кальций  2.7 Железо	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, том 2, стр.936  ГФ РБ II, том 2, стр.936  ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или ГФ РБ II, 2.2.22 ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или ГФ РБ II, 2.2.22 ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или ГФ РБ II, 2.2.22	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.935 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.935 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.935 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр.936  Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.936 Раздел «Алюминий» ГФ РБ II, том 2, стр.936 Раздел «Кальций» ГФ РБ II, том 2, стр.936 Раздел «Железо» ГФ РБ II, том 2, стр.936	Легкий однородный порошок белого или почти белого цвета, жирный на ощупь (не абразивный). Практически нерастворим в воде, 96 % спирте, разведенных растворах кислот и щелочей.  А. Полосы поглощения: при длинах волн $(3677 \pm 2) \text{ см}^{-1}$ , $(1018 \pm 2) \text{ см}^{-1}$ и $(669 \pm 2) \text{ см}^{-1}$  В. Образуется кристаллический осадок белого цвета  С. Остаток, полученный в подлинности В, дает реакцию (а) на силикаты  При прибавлении не более 0,4 мл 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной должно появиться зеленое окрашивание. При прибавлении не более 0,3 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое окрашивание Не более 0,2 %  Не более 2,0 %  Не более 0,9 %  Не более 0,25 %



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Свинец	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или	Раздел «Свинец» ГФ РБ II, том 2, стр.936	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.9 Магний	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I или	Раздел «Магний» ГФ РБ II, том 2, стр.936	От 17,0 % до 19,5 %
	2.10 Потеря в массе при прокаливании	ГФ РБ II, том 2, стр.936	Раздел «Потеря в массе при прокаливании» ГФ РБ II, том 2, стр.936	Не более 7,0 %
	2.11 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-12-0191 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-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 140,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом месте
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении всего срока годности
8	Изготовитель	—	—	IMI FABI LLC, США Rio Tinto Minerals Group, Италия Golcha Associated Exports, Индия IMI Fabi Talco S/A, Бразилия
9	Код	—	—	80087

## IMI FABI LLC, США:

1. Анальгин, таблетки 500 мг
2. Анаприлин, таблетки 40 мг
3. Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки
4. Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг
5. Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
8. Валериана форте, таблетки
9. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг
10. Винпоцетин форте, таблетки 10 мг
11. Винпоцетин, таблетки 5 мг
12. Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг
13. Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
14. Детравен 1000, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
15. Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг
16. Кальция глюконат, таблетки 500 мг
17. Кларитромицин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500 мг
18. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
19. Клиндацил, капсулы 150 мг и 300 мг
20. Левамизол, таблетки 50 мг и 150 мг
21. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
22. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
23. Нимесулид, таблетки 100 мг
24. Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД
25. Нифуроксазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
26. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
27. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
28. Ринзип, таблетки
29. Спазматон Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
30. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
31. Спиринолактон, таблетки 25 мг
32. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
33. Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг и 50 мг
34. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
35. Цитрамон-Боримед, таблетки



**Rio Tinto Minerals Group, Италия:**

1. Анальгин, таблетки 500 мг
2. Анаприлин, таблетки 40 мг
3. Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки
4. Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг
5. Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
8. Валериана форте, таблетки
9. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг
10. Винпоцетин форте, таблетки 10 мг
11. Винпоцетин, таблетки 5 мг
12. Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг
13. Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
14. Детравен 1000, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
15. Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг
16. Кальция глюконат, таблетки 500 мг
17. Кларитромицин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500 мг
18. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
19. Клиндацил, капсулы 150 мг и 300 мг
20. Левамизол, таблетки 50 мг и 150 мг
21. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
22. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
23. Нимесулид, таблетки 100 мг
24. Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД
25. Нифуроксазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
26. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
27. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
28. Ринзип, таблетки
29. Спазматон Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
30. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
31. Спиронолактон, таблетки 25 мг
32. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
33. Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг и 50 мг
34. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
35. Цитрамон-Боримед, таблетки

**Golcha Associated Exports, Индия:**

1. Анальгин, таблетки 500 мг
2. Анаприлин, таблетки 40 мг
3. Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки
4. Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг
5. Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
8. Валериана форте, таблетки
9. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг
10. Винпоцетин форте, таблетки 10 мг
11. Винпоцетин, таблетки 5 мг
12. Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг
13. Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
14. Детравен 1000, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
15. Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг
16. Кальция глюконат, таблетки 500 мг
17. Кларитромицин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500 мг
18. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
19. Клиндацил, капсулы 150 мг и 300 мг
20. Левамизол, таблетки 50 мг и 150 мг
21. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
22. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
23. Нимесулид, таблетки 100 мг
24. Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД
25. Нифуроксазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
26. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
27. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
28. Ринзип, таблетки
29. Спазматон Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
30. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
31. Спиринолактон, таблетки 25 мг
32. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
33. Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг и 50 мг
34. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
35. Цитрамон-Боримед, таблетки



СПС-КО-14-0191-11

Приложение № 4

**IMI Fabi Talco S/A, Бразилия (TALMAG PHARMA-S):**

1. Бетагистин, таблетки 24 мг
2. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг
3. Кальция глюконат, таблетки 500 мг

**IMI Fabi Talco S/A, Бразилия (TALMAG PHARMA-S-20):**

1. Валерианы экстракт, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг