


ОАО «БЗМЦ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0011-18	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>04.12.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0011-17 от 04.11.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**Крахмал кукурузный частично
прежелатинизированный
Контроль качества по НД 9-7-2022,
изм. № 1, № 2, № 3**

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.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>01.12.2025</u>	Дата: <u>03.12.2025</u>	Дата: <u>03.12.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>01.12.2025</u>	Дата: <u>03.12.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>02.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>02.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Норак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>02.12.2025</u>	

ОАО «БЭМД»		Код: С
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	ПС-КО-14-0011-18
		Стр.2 из 3

№ 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. Качественная реакция 2.3 pH 2.4 Потеря в массе при высушивании 2.5 Сульфатная зола 2.6 Железо 2.7 Окисляющие вещества 2.8 Серы диоксид 2.9 Растворимость в холодной воде 2.10 Размер частиц: - частицы размером менее 100 mesh - частицы размером менее 270 mesh 2.11 Посторонние включения	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.9 ГФ РБ II, 2.5.30 ГФ РБ II, 2.5.29 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.9.38 Микроскопия	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «pH» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Сульфатная зола» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Железо» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Окисляющие вещества» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Серы диоксид» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Растворимость в холодной воде» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Размер частиц» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3 Раздел «Посторонние включения» НД 9-7-2022, изм. № 1, № 2, № 3	Белый или желтовато-белый порошок без запаха. Практически нерастворим в холодной воде и в 96 % спирте. А. Изменение окраски суспензии от красновато-фиолетового до темно-синего цвета От 4,5 до 7,0 Не менее 7,0 % и не более 11,0 % Не более 0,5 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не должно появиться ни голубого, ни коричневого, ни пурпурного окрашивания Не более 0,001 % (10 ppm) От 10 % до 18 % в пересчете на сухое вещество 90,0 % – 100,0 % 25,0 % – 50,0 % При исследовании под микроскопом с использованием смеси равных объемов глицерина и воды должны обна-

2

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0011 СОП-КО-12-197	руживаться не более чем следовые количества частиц, отличных от зерен крахмала ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: архивный образец – 113,0 г лабораторный образец (СВК) – 156,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от влаги месте при температуре не выше +30 °С
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	По 25 кг в пластиковые пакеты с клапаном высокого давления с противоскользящим покрытием или по 50 кг в двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в фибровые барабаны (Colorcon Limited, Англия (производственная площадка Colorcon, США)). Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны (FARMASINO CO., LTD., Китай)
8	Изготовитель	—	—	Colorcon Limited, Англия (производственная площадка Colorcon, США) FARMASINO CO., LTD., Китай
9	Код	—	—	80174

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру крахмала кукурузного частично прежелатинизированного, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».



Colorcon Limited, Англия (производственная площадка Colorcon, США):

1. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
2. Амлодипин, таблетки 5 мг
3. Амлодипин, таблетки 10 мг
4. Аспикард®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 75 мг
5. Аспикард®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 150 мг
6. Гликлазид, таблетки 80 мг
7. Индапафон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг
8. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг
9. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 12,5 мг;
10. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг + 12,5 мг
11. Лизиноприл + Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг
12. Лизиноприл + Гидрохлортиазид, таблетки 20 мг/12,5 мг
13. Магнекард®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
14. Магнекард®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
15. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
16. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг
17. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
18. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
19. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
20. Рамиприл, таблетки 2,5 мг
21. Рамиприл, таблетки 5 мг
22. Рамиприл, таблетки 10 мг
23. Рибавирин, капсулы 200 мг
24. Рисперидон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,0 мг
25. Рисперидон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,0 мг
26. Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
27. Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
28. Спазматен® Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
29. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
30. Спиронолактон, таблетки 25 мг
31. Сульпирид, капсулы 50 мг
32. Сульпирид, капсулы 100 мг
33. Тромбостабил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг
34. Фуросемид, таблетки 40 мг
35. Эналаприл, таблетки 5 мг
36. Эналаприл, таблетки 10 мг
37. Эналаприл, таблетки 20 мг

FARMASINO CO., LTD., Китай:

1. Амлодипин, таблетки 5 мг
2. Амлодипин, таблетки 10 мг
3. Аспикард®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 75 мг
4. Индапафон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг
5. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
6. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг
7. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
8. Рамиприл, таблетки 5 мг
9. Рisperидон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,0 мг
10. Рisperидон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,0 мг
11. Спазматен® Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
12. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
13. Сульпирид, капсулы 50 мг
14. Фуросемид, таблетки 40 мг
15. Эналаприл, таблетки 10 мг