


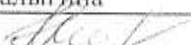
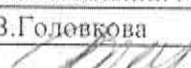

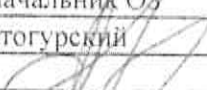


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0065-08	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «12» 04 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0065-07 от 30.03.2017 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

КАЛЬЦИЯ СТЕАРАТ
Calcii stearas
CALCIUM STEARATE
ГФ РБ II, том 2, стр. 499

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 09.04.19г.	Дата: 11.04.19г.	Дата: 11.04.19г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 11.04.19г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Годенкова	
	Подпись: 	
	Дата: 10.04.19г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 09.04.19г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 10.04.19г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0065-08
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		В качестве вспомогательного вещества при производстве таблеток и капсул
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание 2.2 Подлинность (идентификация) А. Температура затвердевания остатка В. Кислотное число С. ГХ D. Реакция (b) на кальций 2.3 Кислотность или щелочность 2.4 Хлориды 2.5 Сульфаты 2.6 Кадмий 2.7 Свинец 2.8 Никель 2.9 Потеря в массе при высушивании 2.10 Количественное определение: 2.10.1 Кальций 2.10.2 Состав жирных кислот: - стеариновая кислота; - сумма стеариновой и пальмитиновой кислот. 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.18 ГФ РБ II, том 2, 2.5.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.28 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 Титриметрический, ГФ РБ II, том 2, с. 500 ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 Титриметрический, ГФ РБ II, том 2, с. 500 ГХ, ГФ РБ II, том 1, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Мелкий, белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде и 96 % спирте А. Не ниже 53 °С В. От 195 до 210 С. Основные пики на хроматограмме испытуемого раствора по времени удерживания соответствуют основным пикам на хроматограмме раствора сравнения D. Реакция (b) на кальций Не более 0,5 мл 0,01 М раствора HCl или 0,5 мл 0,01М раствора NaOH Не более 0,1 % Не более 0,3 % Не более 0,0003 % (3 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,0005 % (5 ppm) Не более 6,0 % 6,4 - 7,4 % в пересчете на сухое вещество Не менее 40,0 % Не менее 90,0 % ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- Salmonella		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: 51,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В крытых сухих вентилируемых складских помещениях в упаковке изготовителя вдали от открытого огня и окислителей
6	Гарантийный срок хранения		Указывается изготовителем
7	Упаковка		Бумажные мешки с вложенным полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		FACI Metalest, Испания CALMAGS GmbH, Германия
9	Код		80025