

Дата введения с:

16.12.2021

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0267-07

от 04.05.2018

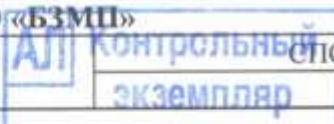
Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

**КАЛЬЦИЯ ГИДРОФОСФАТ ДИГИДРАТ**  
**Calcii hydrogenophosphas dihydricus**  
**CALCIUM HYDROGEN PHOSPHATE DIHYDRATE**  
**Контроль качества по НД 30-15-2018**

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: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: 13.12.2021	Дата: 15.12.2021	Дата: 15.12.2021
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: 13.12.2021	Дата: 15.12.2021	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голубкова	
	Подпись: <i>Голубкова</i>	
	Дата: 14.12.2021	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: 14.12.2021	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: 14.12.2021	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества в производстве твердых лекарственных форм методом прямого смешения - Emcompress Premium. ЛП Пароксетин, таблетки покрытые оболочкой 20 мг - Emcompress Premium Powder
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 2.4 Карбонаты  2.5 Хлориды  2.6 Сульфаты  2.7 *Фториды  2.8 Мышьяк  2.9 Барий  2.10 Железо  2.11 Тяжелые металлы	Визуальный; ГФ РБ II, 5.11   Визуальный  Визуальный  ГФ РБ II, 2.2.90  В соответствии с НД  Визуальный  В соответствии с НД  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.2.36, метод II ГФ РБ II, 2.4.2, метод А Качественная реакция ГФ РБ II, 2.4.9  ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 30-15-2018 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 30-15-2018 Раздел «Количественное определение» НД 30-15-2018 Раздел «Вещества, нерастворимые в хлористоводородной кислоте» НД 30-15-2018 Раздел «Карбонаты» НД 30-15-2018 Раздел «Хлориды» НД 30-15-2018 Раздел «Сульфаты» НД 30-15-2018 Раздел «Фториды» НД 30-15-2018 Раздел «Мышьяк» НД 30-15-2018 Раздел «Барий» НД 30-15-2018 Раздел «Железо» НД 30-15-2018 Раздел «Тяжелые металлы» НД 30-15-2018	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 испытание «Количественное определение» Не более 0,2 %  Выделение газа не происходит  Не более 0,25 %  Не более 0,5 %  Не более 0,01 % (100 ppm)  Не более 0,001 % (10 ppm)  Через 10 мин не должно быть помутнения раствора Не более 0,04 % (400 ppm)  Не более 0,004 % (40 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Потеря в массе при прокаливании 2.13 Количественное определение 2.14 **Размер частиц	В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.90 ГФ РБ II, 2.9.38	Раздел «Потеря в массе при прокаливании» НД 30-15-2018 Раздел «Количественное определение» НД 30-15-2018 ГФ РБ II, 2.9.12	От 24,5 % до 26,5 %  Кальция гидрофосфата дигидрата содержится не менее 98,0 % и не более 105,0 % Emcompress Premium Не более 2 % остается на сите 425 мкм Не более 15 % проходит через сито 75 мкм Emcompress Premium Powder Не более 0,1 % остается на сите 75 мкм Не более 1,0 % остается на сите 45 мкм ГФ РБ II, 5.1.4
	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 пригодности АМ-12-0267 Протокол валидации MMV-МИ-12-1589	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: 80,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
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)
9	Код	—	—	Emcompress Premium Powder – 80291 Emcompress Premium – 80256

\* Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.

\*\* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».