

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0109-09
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>20.07.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0109-08 от 07.10.2016 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МАГНИЯ КАРБОНАТ ОСНОВНОЙ
Magnesium carbonate
MAGNESII SUBCARBONAS
Контроль качества по НД 30-18-2012

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>13.07.2020</u>	Дата: <u>17.07.2020</u>	Дата: <u>17.07.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>13.07.2020</u>	Дата: <u>17.07.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.07.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.07.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.07.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0109-09
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качестве вспомогательного вещества для изготовления таблеток.
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Реакция (а) на карбонаты В. Реакция на магний 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Хлориды 2.6 Сульфаты 2.7 Кальций 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Барий 2.10 Железо 2.11 Мышьяк 2.12 Карбонаты щелочных металлов	Визуальный; ГФ РБ, том I, с. 19 ГФ РБ, том 2, 2.3.1 ГФ РБ, том 2, 2.3.1 ГФ РБ, том 1, 2.2.1 ГФ РБ, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ, том 1, 2.4.4 ГФ РБ, том 1, 2.4.13 ГФ РБ, том 1, 2.4.3 ГФ РБ, том 1, 2.4.8, метод А В соответствии с НД ГФ РБ, том 1, 2.4.9 ГФ РБ, том 1, 2.4.2, метод А Титриметрический метод	Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 30-18-2012 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 30-18-2012 Раздел «Прозрачность раствора» НД 30-18-2012 Раздел «Цветность раствора» НД 30-18-2012 Раздел «Хлориды» НД 30-18-2012 Раздел «Сульфаты» НД 30-18-2012 Раздел «Кальций» НД 30-18-2012 Раздел «Тяжелые металлы» НД 30-18-2012 Раздел «Барий» НД 30-18-2012 Раздел «Железо» НД 30-18-2012 Раздел «Мышьяк» НД 30-18-2012 Раздел «Карбонаты щелочных металлов» НД 30-18-2012	Белый легкий порошок без запаха. Практически нерастворим в воде и спирте 95 %. Растворим в разведенных минеральных кислотах, трудно растворим в разведенной уксусной кислоте, легко растворим в кипящей уксусной кислоте. А. Испытуемый образец дает реакцию (а) на карбонаты В. Дает реакцию на магний Раствор по степени мутности не должен превышать эталон I Окраска раствора не должна быть интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₅ Не более 0,01 % (100 ppm) Не более 0,02 % (200 ppm) Не более 0,3 % Не более 0,002 % (20 ppm) Раствор должен быть прозрачным в течение 5 минут Не более 0,005 % (50 ppm) Не более 0,0002 % (2 ppm) Не более 0,2 мл 0,1 М раствора HCl должно быть израсходовано для нейтрализации 25 мл фильтрата

ОАО «ВЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	Экземпляр	СПС-КО-14-0109-09
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.13 Растворимые соли	В соответствии с НД	Раздел «Растворимые соли» НД 30-18-2012	Не более 0,5 %
	2.14 Насыпная плотность до усадки	ГФ РБ, том 1, 2.9.34	Раздел «Насыпная плотность до усадки» НД 30-18-2012	Не менее 0,25 г/мл
	2.15 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 30-18-2012	Не более 4,0 %
	2.16 Количественное определение	ГФ РБ, том 1, 2.5.11	Раздел «Количественное определение» НД 30-18-2012	Не менее 40,0 % и не более 44,0 % в пересчете на MgO
	2.17 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0109 Протокол валидации ММV-МИ-12-097	ГФ РБ II, том 1, 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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 121,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом месте.
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	По 10 кг и 13 кг в полипропиленовые мешки с полиэтиленовым вкладышем.
8	Изготовитель	—	—	ООО «Михайловский завод химических реактивов», РФ
9	Код	—	—	80049

77