

ОАО «БЗМ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0095-18	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>10.02.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0095-17 от 07.10.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

Контрольный
экземпляр

КУКУРУЗНЫЙ КРАХМАЛ

Maydis amylum

MAIZE STARCH

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.572

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель Генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зелько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головина	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.02.2025</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
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Микроскопия</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>2.3 pH</p> <p>2.4 Посторонние вещества</p> <p>2.5 Окисляющие вещества</p> <p>2.6 Серы диоксид</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.8.23</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.8.23</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.30</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.572</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.573</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.573</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.573</p> <p>Раздел «Посторонние вещества»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.573</p> <p>Раздел «Окисляющие вещества»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.573</p> <p>Раздел «Серы диоксид»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.573</p>	<p>Очень мелкий матовый порошок от белого до слегка желтоватого цвета, при сжатии между пальцами скрипит. Практически нерастворим в холодной воде и в 96 % спирте. Наличие зерен крахмала с обломанными или неровными краями возможно в исключительных случаях.</p> <p>А. Соответствие рисунку 0344.-1</p> <p>В. Образуется мутный водянистый клейстер</p> <p>С. Появляется окраска от оранжево-красной до темно-синей, исчезающая при нагревании</p> <p>От 4,0 до 7,0</p> <p>При изучении под микроскопом с использованием 50 % (об/об) раствора глицерина должны обнаруживаться не более чем следовые количества частиц, отличных от зерен крахмала. Присутствие зерен крахмала любого другого происхождения не допускается</p> <p>Не более 0,0020 % (20 ppm), в пересчете на H₂O₂</p> <p>Не более 0,0050 % (50 ppm)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Железо	ГФ РБ II, 2.4.9	Раздел «Железо» ГФ РБ II, том 2, стр.573	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.573	Не более 15,0 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.573	Не более 0,6 %
	2.10 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-12-0095 СОП-КО-12-197	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: 250,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В хорошо проветриваемых складах без постороннего запаха, при относительной влажности воздуха не более 75 %
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	В многослойные бумажные мешки (Cargill Deutschland GmbH, Германия и ROQUETTE, Франция) или двойные полиэтиленовые мешки в бумажном мешке (ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., LTD., Китай)
8	Изготовитель	—	—	ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., LTD., Китай Cargill Deutschland GmbH, Германия ROQUETTE, Франция

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	80137

*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 кукурузного крахмала, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

Cargill Deutschland GmbH, Германия:

1. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
2. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
3. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
5. Аллопуринол, таблетки 100 мг
6. Аллопуринол, таблетки 300 мг
7. Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг
8. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг
9. ДЕКСкетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
10. Каптоприл, таблетки 25 мг
11. Каптоприл, таблетки 50 мг
12. Клиндацил, капсулы 150 мг и 300 мг
13. Левамизол, таблетки 50 мг и 150 мг
14. Лизиноприл + Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг
15. Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг
16. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
17. Метронидазол, таблетки 250 мг
18. Нимесулид, таблетки 100 мг
19. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
20. Спиринолактон, капсулы 50 мг и 100 мг
21. Ринзип, таблетки
22. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
23. Тофизопам, таблетки 50 мг
24. Хлорпротиксен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 25 мг, 50 мг
25. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
26. Эналаприл, таблетки 5 мг и 10 мг
27. Эналаприл, таблетки 20 мг
28. Этамзилат, таблетки 250 мг

ROQUETTE, Франция:

1. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
2. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
3. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
5. Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг
6. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг
7. Каптоприл, таблетки 25 мг
8. Каптоприл, таблетки 50 мг
9. Клиндацил, капсулы 300 мг
10. Лизиноприл+Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг
11. Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг
12. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
13. Метронидазол, таблетки 250 мг
14. Нимесулид, таблетки 100 мг
15. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
16. Спиринолактон, капсулы 50 мг и 100 мг
17. Ринзип, таблетки
18. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
19. Хлорпротиксен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 25 мг, 50 мг
20. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
21. Эналаприл, таблетки 5 мг и 10 мг
22. Эналаприл, таблетки 20 мг
23. Этамзилат, таблетки 250 мг

ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., LTD., Китай:

1. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
2. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
3. Альбендацид[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг
5. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг
6. Каптоприл, таблетки 25 мг
7. Каптоприл, таблетки 50 мг
8. Клиндацил, капсулы 300 мг
9. Лизиноприл + Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг
10. Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг
11. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
12. Метронидазол, таблетки 250 мг
13. Нимесулид, таблетки 100 мг
14. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
15. Ринзип, таблетки
16. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
17. Спиринолактон, капсулы 50 мг и 100 мг
18. Хлорпротиксен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 25 мг, 50 мг
19. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
20. Эналаприл, таблетки 5 мг и 10 мг
21. Этамзилат, таблетки 250 мг