

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Экземпляр	СПС-КО-14-0043-05
Стр. 1 из 4			
Дата введения с: <u>23.03.2021 г.</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0043-04 от 13.03.2018 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация



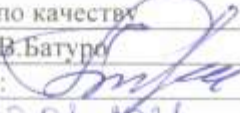


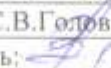


КРЕМНИЯ ДИОКСИД КОЛЛОИДНЫЙ БЕЗВОДНЫЙ

Silica colloidalis anhydrica

SILICA, COLLOIDAL ANHYDROUS

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 562

Регламент ЕС №231/2012

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенкина	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>24.01.2021</u>	Дата: <u>20.01.2021</u>	Дата: <u>20.01.2021</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>24.01.2021</u>	Дата: <u>20.01.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.01.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>25.01.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогульский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.01.2021</u>	

ОАО «БЗМП»		контрольный
Спецификация на исходные материалы		экземпляр
		СПС-КО-14-0043-05
		Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качестве вспомогательного вещества для производства таблеток и мазей В качестве вспомогательного вещества при производстве: - БАД Таблетки кальция глюконата (для экспорта в ЕС) - БАД Таблетки с экстрактом валерианы (для экспорта в ЕС)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация); Реакция (а) на силикаты 2.3 pH 2.4 Хлориды 2.5 Тяжелые металлы 2.6 Потеря в массе при прокаливании 2.7 * Количественное определение 2.8 * Токсичные элементы: - мышьяк - свинец - ртуть 2.9 Микробиологическая чистота:	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А Весовой Весовой ГФ РБ II, том 1, 2.2.23 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, ОФС 2.6.13	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «Хлориды» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «Потеря в массе при прокаливании» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 563 Методика пригодности АЛ-12-0043	Легкий мелкий аморфный порошок белого или почти белого цвета с размером частиц около 15 нм. Практически нерастворим в воде и минеральных кислотах, кроме фтористоводородной кислоты. Растворяется в горячих растворах гидроксидов щелочных металлов. Дает реакцию (а) на силикаты От 3,5 до 5,5 Не более 0,0250 % (250 ppm) Не более 0,0025 % (25 ppm) Не более 5,0 % Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на прокаленное вещество <i>Регламент ЕС №231/2012</i> Не более 3 мг/кг Не более 5 мг/кг Не более 1 мг/кг ГФ РБ II, том I, 5.1.4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<p>Для производства ЛС местного применения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus <p>Для производства БАД:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 	—	Протокол валидации MMV-МИ-12-1503	<p>Не более 10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>10^3 КОЕ/г</p> <p>10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	<p>АЛ: 45,0 г</p> <p>МБЛ:</p> <p>30,0 г - для производства ЛС местного применения,</p> <p>20,0 г - для производства БАД</p>
5	Условия хранения	—	—	В крытых складских помещениях, предохраняя продукт от попадания влаги.
6	Гарантийный срок хранения	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающее сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Evonik Operations GmbH, Германия
9	Код	—	—	AEROSIL®300, AEROSIL®300 Pharma – 80006

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				AEROSIL®380 – 80026

* Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.