

ОАО «БЗМП» АТТ Контрольный экземпляр			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0090-12	
		Стр. 1 из 5	
Дата введения с: <u>08.02.2021</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0090-11 от 27.07.2018 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация


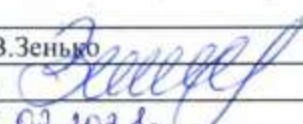



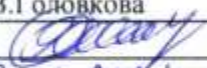


ВАЛЕРИАНЫ КОРНЕВИЩА С КОРНЯМИ

(измельченное сырье)

Valerianae rhizoma cum radicibus

VALERIAN ROOT

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 1204

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>01.02.2021</u>	Дата: <u>05.02.2021</u>	Дата: <u>05.02.2021</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>01.02.2021</u>	Дата: <u>05.02.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>03.02.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>02.02.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.02.2021</u>	

ОАО «БЗМБ»		СПС-КО-14-0090-12
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр. 2 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Валерианы настойка Валериана форте, таблетки Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Определение</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Внешние признаки</p> <p>В. Микроскопия</p>	<p>Визуальный;</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.8.23</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.8.23</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 1205</p>	<p>Высушенные измельченные подземные части растения <i>Valeriana officinalis</i> L.s.l., включая корневища с корнями и столонами.</p> <p>А. Фрагментированные подземные части растения представляют собой корневища от желтовато-серого до бледного коричневатого цвета, от конической до цилиндрической формы, длиной приблизительно до 50 мм и диаметром 30 мм, основание удлиненное или сжатое, обычно полностью покрытое многочисленными корнями. На верхушке обычно имеется чашеобразный рубец от надземных частей; иногда присутствуют основания стеблей. На продольном разрезе в центре сердцевины видна полость с поперечными перегородками. Корни многочисленные, почти цилиндрической формы, цвет такой же, как у корневищ, диаметром от 1 мм до 3 мм, длина иногда превышает 100 мм. Присутствует небольшое количество нитевидных хрупких вторичных корней. На столонах имеются выступающие узлы, разделенные бороздчатыми междоузлиями длиной от 20 мм до 50 мм, имеющими волокнистый излом.</p> <p>В. При использовании 50 % (об/об) раствора глицерина видны многочисленные крахмальные зерна, в основном сложные, содержащие до 4-6 составляющих, но часто распадающиеся на отдельные гранулы округлой или неправильной формы диаметром до 15 мкм; большинство гранул имеют неотчетливые трещинки или радиальный центр наслонения.</p>

ОАО «БЭМП»		СПС-КО-14-0090-12
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр. 3 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	С. ТСХ	ГФ РБ II, том 1, 2.2.27	Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 1205	С. Последовательность зон хроматограмм раствора сравнения и испытуемого раствора соответствует последовательности, приведенной на стр. 1205
	D. Качественная реакция	ГФ РБ II, том 2, стр. 1205	Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 1205	Появляется желто-зеленое окрашивание, постепенно переходящее в интенсивное синее окрашивание
	2.3 Допустимые примеси: - несырьевые части растения: остатки листьев и стеблей, в том числе и отделенные при анализе, а также старые отмершие корневища - органические примеси - минеральные примеси	ГФ РБ II, том 2, 2.8.2	Раздел «Допустимые примеси» ГФ РБ II, том 2, стр. 1205	Не более 5 % Не более 2 % Не более 1 %
	2.4 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 1205	Не более 15,0 %
	2.5 Общая зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.16	Раздел «Общая зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 1205	Не более 13,0 %
	2.6 Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	ГФ РБ II, том 1, 2.8.1	Раздел «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» ГФ РБ II, том 2, стр. 1205	Не более 10,0 %
	2.7 * Насыпная плотность	ГФ РБ II, том 1, 2.9.34	ГФ РБ II, том 1, 2.9.34, метод 3	От 180 г/л до 240 г/л
	2.8 Количественное определение: - содержания валепо триатов в пересчете на пирилевую соль валтрата - содержания суммы сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты	ГФ РБ II, том 1, 2.2.25	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 1206	Не менее 0,70 % в пересчете на сухое сырье
	2.9 ** Токсичные элементы: - свинец - мышьяк	ГФ РБ II, том 1, 2.4.27	МВИ, утвержденные в установленном порядке	СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 10.7 Не более 6,0 мг/кг Не более 0,5 мг/кг

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- кадмий - ртуть 2.10 ** Пестициды: - ГХЦГ - ДДТ и его метаболиты - гептахлор - алдрин 2.11 ** Содержание радионуклидов цезия 137 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Salmonella - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.8.13 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	МВИ, утвержденные в установленном порядке МВИ, утвержденные в установленном порядке Методика пригодности АМ-12-0090 Протокол валидации MMV-MI-12-004	Не более 1,0 мг/кг Не более 0,1 мг/кг СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 10.7 Не более 0,1 мг/кг Не более 0,1 мг/кг Не допускается Не допускается ГН 2.6.1.8-10-2004 (РДУ/ЛТС-2004) Не более 370 Бк/кг ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ⁴ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-KO-14-057, СОП-KO-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 1000,0 г МБЛ: 40,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте, при температуре от 15 °С до 25 °С
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Упаковка должна быть однородной по типу для каждой партии сырья; чистой, сухой, без посторонних запахов. Материалы, из которых изготавливается упаковка, должны быть прочными, легкими, химически и физически индифферентными при контакте с лекарственным растительным

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0090-12
Спецификация на исходные материалы		Стр. 5 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				<p>сырьем.</p> <p>Мешки тканевые, мешки из химических волокон и мешки льно-джуто-кенафные. При упаковке сырья в двойные мешки предварительно один мешок вкладывают в другой. Масса сырья, упакованного в мешок, должна быть не более 40 кг.</p> <p>Мешки бумажные многослойные, пакеты бумажные двойные или одинарные. Масса сырья, упакованного в бумажный многослойный мешок, должна быть не более 25 кг, в одинарный или двойной пакет – не более 5 кг.</p> <p>Полиэтиленовые мешки. Масса сырья, упакованного в полиэтиленовый мешок, должна быть не более 15 кг.</p>
8	Изготовитель	–	–	<p>КСУП «Совхоз «Большое Можейково», РБ;</p> <p>КФХ «Арника горная», РБ;</p> <p>Польша;</p> <p>«Herbimar Sp. J. M. Fornal, A. Fornal», Польша;</p> <p>«PPH «Fructus» s.c.», Польша;</p> <p>ООО «Эллис», Латвия (страна происхождения – Польша);</p> <p>ООО «ФИТОКОМ», Украина;</p> <p>ООО «Сумыфитофармация», Украина</p>
9	Код	–	–	300005

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП». В случае получения в ходе испытаний результатов близких к пограничным, данное сырье может быть опробовано в промышленном производстве для определения пригодности к использованию и, при необходимости, изменению критерия приемлемости.

** Результаты испытаний включены на основании данных изготовителя.