

ОАО «БЗМП»		Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0267/2-04	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>31.03.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0267/2-03 от 08.12.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**КАЛЬЦИЯ ГИДРОФОСФАТ ДИГИДРАТ**  
**Calcii hydrogenophosphas dihydricus**  
**CALCIUM HYDROGEN PHOSPHATE DIHYDRATE**  
**Контроль качества по НД 30-15-2018, изм. № 1**

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: <u>28.03.2023</u>	Дата: <u>30.03.2023</u>	Дата: <u>30.03.2023</u>
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: <u>28.03.2023</u>	Дата: <u>30.03.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>29.03.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>29.03.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>29.03.2023</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0267/2-04
	Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛПП: - Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг - Амлодипин, таблетки 5 мг и 10 мг - Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг - Кетотифен, таблетки 1 мг - Лизиноприл+Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг - Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг - Нимесулид, таблетки 100 мг - Ревалон 300, таблетки покрытые пленочной оболочкой - Ревалон 600, таблетки покрытые пленочной оболочкой - Этамбутол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция  В. Качественная реакция  С. Количественное определение	Визуальный ГФ РБ II, 5.11   Визуальный  Визуальный  ГФ РБ II, 2.2.90	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 30-15-2018, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 30-15-2018, изм. № 1 Раздел «Количественное определение» НД 30-15-2018, изм. № 1	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 требования, указанные в разделе «Количественное определение»



ОАО «БЭМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0267/2-04
АИ контрольный экземпляр	Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Вещества, нерастворимые в хлористоводородной кислоте	В соответствии с НД	Раздел «Вещества, нерастворимые в хлористоводородной кислоте» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,2 %
	2.4 Карбонаты	Визуальный	Раздел «Карбонаты» НД 30-15-2018, изм. № 1	Выделения газа не происходит
	2.5 Хлориды	В соответствии с НД	Раздел «Хлориды» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,25 %
	2.6 Сульфаты	В соответствии с НД	Раздел «Сульфаты» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,5 %
	2.7 *Фториды	ГФ РБ II, 2.2.36, метод II	Раздел «Фториды» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,01 % (100 ppm)
	2.8 Мышьяк	ГФ РБ II, 2.4.2, метод А	Раздел «Мышьяк» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.9 Барий	Качественная реакция	Раздел «Барий» НД 30-15-2018, изм. № 1	Через 10 мин не должно быть помутнения раствора
	2.10 Железо	ГФ РБ II, 2.4.9	Раздел «Железо» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,04 % (400 ppm)
	2.11 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД 30-15-2018, изм. № 1	Не более 0,004 % (40 ppm)
	2.12 Потеря в массе при прокаливании	В соответствии с НД	Раздел «Потеря в массе при прокаливании» НД 30-15-2018, изм. № 1	От 24,5 % до 26,5 %
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД 30-15-2018, изм. № 1	Кальция гидрофосфата дигидрата содержится не менее 98,0 % и не более 105,0 %
	2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0267/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г

ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	СПС КО-14-0267/2-04
АЛ контрольный экземпляр	Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 61,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Jiangsu Chengxing Phosph-Chemicals Co., Ltd., Китай Kirsch Pharma GmbH, Германия
9	Код	—	—	80187

\* Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.