

Дата введения с: <u>22.11.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0095-12 от 25.09.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

## КУКУРУЗНЫЙ КРАХМАЛ

Maydis amylum

MAIZE STARCH

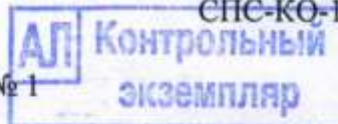
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.572

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>17.11.2023</u>	Дата: <u>21.11.2023</u>	Дата: <u>21.11.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>17.11.2023</u>	Дата: <u>21.11.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>17.11.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.11.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.11.2023</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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Микроскопия  В. Качественная реакция  С. Качественная реакция  2.3 pH  2.4 Посторонние вещества  2.5 Окисляющие вещества  2.6 Серы диоксид	Визуальный ГФ РБ II, 5.11   ГФ РБ II, 2.8.23  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.3  ГФ РБ II, 2.8.23  ГФ РБ II, 2.5.30  ГФ РБ II, 2.5.29	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.572 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.573 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.573 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр.573 Раздел «Посторонние вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.573  Раздел «Окисляющие вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.573 Раздел «Серы диоксид» ГФ РБ II, том 2, стр.573	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.  А. Соответствие рисунку 0344.-1  В. Образуется мутный водянистый клейстер  С. Появляется окраска от оранжево-красной до темно-синей, исчезающая при нагревании  От 4,0 до 7,0  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 Не более 0,0020 % (20 ppm), в пересчете на H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>  Не более 0,0050 % (50 ppm)



№ 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 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> 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 или полиэтиленовые мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., LTD., Китай Cargill Deutschland GmbH, Германия ROQUETTE, Франция
9	Код	—	—	80137

**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. Альбендацил®, 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. ДЕКСкетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
8. Каптоприл, таблетки 25 мг
9. Каптоприл, таблетки 50 мг
10. Клиндацил, капсулы 150 мг и 300 мг
11. Левамизол, таблетки 50 мг и 150 мг
12. Лизиноприл+Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг
13. Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг
14. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
15. Метронидазол, таблетки 250 мг
16. Нимесулид, таблетки 100 мг
17. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
18. Спиринолактон, капсулы 50 мг и 100 мг
19. Ринзип, таблетки
20. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
21. Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг, 50 мг
22. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
23. Эналаприл, таблетки 5 мг и 10 мг
24. Эналаприл, таблетки, 20 мг
25. 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. 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 и 20 мг/12,5 мг
10. Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг
11. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
12. Метронидазол, таблетки 250 мг
13. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
14. Спиронолактон, капсулы 50 мг и 100 мг
15. Ринзип, таблетки
16. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
17. Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг, 50 мг
18. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
19. Эналаприл, таблетки 5 мг и 10 мг
20. Эналаприл, таблетки 20 мг
21. Этамзилат, таблетки 250 мг

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

1. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
2. Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
3. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг
4. Каптоприл, таблетки 25 мг
5. Каптоприл, таблетки 50 мг
6. Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг
7. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
8. Метронидазол, таблетки 250 мг
9. Нимесулид, таблетки 100 мг
10. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
11. Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг
12. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
13. Эналаприл, таблетки 5 мг и 10 мг
14. Этамзилат, таблетки 250 мг