

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0011-10	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>30.03.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0011-09 от 03.02.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КРАХМАЛ 1500
(крахмал кукурузный частично
прежелатинизированный)
Контроль качества по НД 9-7-2022. изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зеряко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зеряко</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>24.03.2022</u>	Дата: <u>29.03.2022</u>	Дата: <u>29.03.2022</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>24.03.2022</u>	Дата: <u>29.03.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись: <i>Голодкова</i>	
	Дата: <u>28.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>25.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>25.03.2022</u>	

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0011-10	
		Стр. 2 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве таблеток и капсул
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Качественная реакция</p> <p>2.3 pH</p> <p>2.4 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.5 Сульфатная зола</p> <p>2.6 Железо</p> <p>2.7 Окисляющие вещества</p> <p>2.8 Серы диоксид</p> <p>2.9 Растворимость в холодной воде</p> <p>2.10 Размер частиц:</p> <p>- частицы размером менее 100 mesh</p> <p>- частицы размером менее 270 mesh</p> <p>2.11 Посторонние включения</p> <p>2.12 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА)</p> <p>- общее количество грибов (ОКГ)</p> <p>- <i>Escherichia coli</i></p> <p>- <i>Salmonella</i></p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.1</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.30</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.29</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.38</p> <p>Микроскопия</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Раздел «Железо»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Раздел «Окисляющие вещества»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Раздел «Серы диоксид»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Раздел «Растворимость в холодной воде»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Раздел «Размер частиц»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Раздел «Посторонние включения»</p> <p>НД 9-7-2022, изм. №1</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0011</p> <p>СОП-КО-12-197</p>	<p>Белый или желтовато-белый порошок без запаха.</p> <p>Практически нерастворим в холодной воде и в 96 % спирте</p> <p>А. Изменение окраски суспензии от красновато-фиолетового до темно-синего цвета</p> <p>От 4,5 до 7,0</p> <p>Не менее 7,0 % и не более 11,0 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>Не должно появиться ни голубого, ни коричневого, ни пурпурного окрашивания</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>От 10 % до 18 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>90,0 % – 100,0 %</p> <p>25,0 % - 50,0 %</p> <p>Должен выдерживать испытание</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 10 г</p>

Handwritten signature

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0011-10
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 225,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от влаги месте при температуре не выше +30 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	По 50 кг в двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в фибровые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Colorcon Limited, Англия
9	Код	—	—	80174