

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0212-11	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>24.05.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0212-10 от 27.05.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЦЕЛЛЮЛОЗА МИКРОКРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ
Cellulosum microcristallinum
CELLULOSE, MICROCRYSTALLINE
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 1085

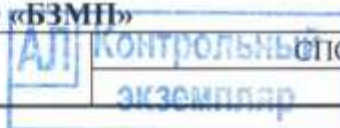
Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>18.05.2022</u>	Дата: <u>23.05.2022</u>	Дата: <u>23.05.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель на- чальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>18.05.2022</u>	Дата: <u>23.05.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Годовикова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.05.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>19.05.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.05.2022</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0212-11 Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве таблеток
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция В. Степень полимеризации 2.3 Растворимость 2.4 pH 2.5 Электропроводность 2.6 Вещества, извлекаемые эфиром 2.7 Растворимые в воде вещества 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, том 2, стр. 1085 ГФ РБ II, 2.2.9 ГФ РБ II, том 2, стр. 1085 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.38 ГФ РБ II, том 2, стр. 1088 ГФ РБ II, том 2, стр. 1088 ГФ РБ II, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 1085 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 1085 Раздел «Растворимость» ГФ РБ II, том 2, стр. 1085 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр. 1085 Раздел «Электропроводность» ГФ РБ II, том 2, стр. 1085 Раздел «Вещества, извлекаемые эфиром» ГФ РБ II, том 2, стр. 1088 Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 1088 Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 1088 Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 1088	Белый или почти белый мелкий или гранулированный порошок. Практически нерастворим в воде, ацетоне, этаноле безводном, толуоле, разведенных кислотах и растворе 50 г/л натрия гидроксид А. Испытуемый образец приобретает фиолетово-голубую окраску В. Не более 350 Растворяется полностью без остатка От 5,0 до 7,5 Не должна превышать электропроводность воды более чем на $75 \text{ мкСм} \cdot \text{см}^{-1}$ Не более 0,05 % Не более 0,25 % Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 7,0 %

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0212-11
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Сульфатная зола 2.11 *Размер частиц: МКЦ 200 - частиц размером более 400 мкм - частиц размером более 250 мкм - частиц размером более 150 мкм МКЦ 102 - частиц размером более 250 мкм - частиц размером более 75 мкм 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i>	ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.9.38 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 1088 ГФ РБ II, 2.9.12 Методика испытаний АМ-12-0212 СОП-КО-12-197	Не более 0,1 % Не более 5 % Не менее 10 % Не менее 50 % Не более 8,0 % Не менее 45,0 % ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 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: 160,0 г МБЛ: 40,0 г
5	Условия хранения	—	—	В закрытых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях, без постороннего запаха
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	<p>- Mingtai Chemical Co., Ltd., Тайвань (тип 102: торговая марка M102D+)</p> <p>- JRS Pharma GmbH & Co.KG, Германия (производственная площадка Китай) (тип 101: торговая марка HEWETEN® 101, VIVAPUR® 101; тип 102: торговая марка HEWETEN® 102; тип 200: торговая марка HEWETEN® 200)</p> <p>- Sigachi Industries Pvt. Ltd., Индия (тип 101: торговая марка HiCel™ 50M; тип 102: торговая марка HiCel™ 90M; тип 200: торговая марка HiCel™ LP200)</p> <p>- Accent Microcell Pvt. Ltd., Индия (тип 101: торговая марка ACCEL 101; тип 102: торговая марка ACCEL 102)</p>
9	Код	—	—	<p>МКЦ 101 (HEWETEN® 101; VIVAPUR® 101; HiCel™ 50M; ACCEL 101) – 80158</p> <p>МКЦ 102 (M102D+; HEWETEN® 102; HiCel™ 90M; ACCEL 102) – 150350</p> <p>МКЦ 200 (HEWETEN® 200; HiCel™ LP200) – 80172</p>

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».