

АЛ Контрольный  
экземпляр

ОАО «БЗМП»			СПС-КО-14-0125-10
Спецификация на исходные материалы			Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>02.04.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0125-09 от 22.07.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**КРОСКАРМЕЛЛОЗА НАТРИЯ**  
**Carmellosum natricum conexum**  
**CROSCARMELLOSE SODIUM**

**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 564**

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>31.03.2021</u>	Дата: <u>06.04.2021</u>	Дата: <u>06.04.2021</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>31.03.2021</u>	Дата: <u>06.04.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голозкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.04.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>01.04.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.04.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качестве вспомогательного вещества для производства ЛП.
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Качественная реакция</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Реакция (а) на натрий</p> <p>2.3 pH</p> <p>2.4 Натрия хлорид и натрия гликолят</p> <p>2.5 Растворимые в воде вещества</p> <p>2.6 Тяжелые металлы</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 564</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 564</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 564</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 565</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод А</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 564</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 564</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 564</p> <p>Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр. 564</p> <p>Раздел «Натрия хлорид и натрия гликолят» ГФ РБ II, том 2, стр. 564</p> <p>Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 565</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 565</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 565</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 565</p>	<p>Белый или серовато-белый порошок. Практически нерастворима в ацетоне, этаноле безводном и толуоле.</p> <p>А. Испытуемый образец абсорбирует метиленовый синий и оседает в виде синей волокнистой массы.</p> <p>В. На границе раздела появляется красновато-фиолетовое окрашивание.</p> <p>С. Раствор, приготовленный из сульфатной золы, полученной в испытании «Тяжелые металлы» дает реакцию (а) на натрий. От 5,0 до 7,0</p> <p>Не более 0,5 % (в пересчете на сухое вещество) суммарного процентного содержания натрия хлорида и натрия гликолята Не более 10,0 %</p> <p>Не более 0,0020 % (20 ppm)</p> <p>Не более 10,0 %</p> <p>От 14,0 % до 28,0 % (в пересчете на сухое вещество)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<p>2.9 Остаточные количества органических растворителей: Accent Microcell Pvt. Ltd., Индия: - этанол - DFE Pharma GmbH &amp; Co. KG, Германия (производственная площадка DFE Pharma B. V., Нидерланды) - этанол JRS Pharma, Индия: - этанол</p> <p>2.10 Объем осадка</p> <p>2.11 Степень замещения</p> <p>2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i></p>	<p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 565</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 565</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>МИ-14-АФИ-001-01</p> <p>Раздел «Объем осадка» ГФ РБ II, том 2, стр. 565</p> <p>Раздел «Степень замещения» ГФ РБ II, том 2, стр. 565</p> <p>Методика пригодности АМ-12-0125 Протокол валидации ММV-МИ-12-1557</p>	<p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>Не более 6,0 %</p> <p>Не более 3,0 % От 10,0 мл до 30,0 мл</p> <p>От 0,60 до 0,85 (в пересчете на сухое вещество)</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 120,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	4 года - JRS Pharma, Индия 5 лет - Accent Microcell Pvt. Ltd., Индия 5 лет - DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия (производственная площадка DFE Pharma B. V., Нидерланды)
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохран-



ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0125-10
	Стр. 4 из 4

АТК контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				ность сырья на протяжении всего срока годности
8	Изготовитель	—	—	Accent Microcell Pvt. Ltd., Индия DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия (производст- венная площадка DFE Phar- ma B. V., Нидерланды) JRS Pharma, Индия
9	Код	—	—	80056

