

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0125-14
Дата введения с: <u>29.01.2024</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0125-13 от 10.11.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>
		Причина: актуализация	

КРОСКАРМЕЛЛОЗА НАТРИЯ
Carmellosum natricum conexum
CROSCARMELLOSE SODIUM

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

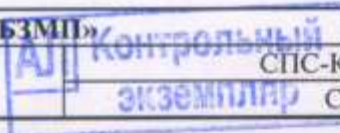
Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>24.01.2024</u>	Дата: <u>26.01.2024</u>	Дата: <u>26.01.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>24.01.2024</u>	Дата: <u>26.01.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>25.01.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>25.01.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>25.01.2024</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0125-14 Стр.2 из 4

№ 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, № 4
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция В. Качественная реакция С. Реакция (а) на натрий 2.3 pH 2.4 Натрия хлорид и натрия гликолят 2.5 Растворимые в воде вещества 2.6 Тяжелые металлы 2.7 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, стр.564 ГФ РБ II, том 2, стр.565 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «Натрия хлорид и натрия гликолят» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.565 Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.565 Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.565	Белый или серовато-белый порошок. Практически нерастворима в ацетоне, этаноле безводном и толуоле. А. Испытуемый образец абсорбирует метиленовый синий и оседает в виде синей волокнистой массы В. На границе раздела появляется красновато-фиолетовое окрашивание С. Раствор, приготовленный из сульфатной золы, полученной в испытании «Тяжелые металлы», дает реакцию (а) на натрий От 5,0 до 7,0 Не более 0,5 % (в пересчете на сухое вещество) суммарного процентного содержания натрия хлорида и натрия гликолята Не более 10,0 % Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 10,0 %

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0125-14 Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.565	От 14,0 % до 28,0 % (в пересчете на сухое вещество)
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: Accent Microcell Limited, Индия: - этанол DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия (производственная площадка DFE Pharma B. V., Нидерланды) - этанол JRS Pharma, Индия: - этанол Amster Microcell Pvt. Ltd., Индия - этанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	МИ-14-АФИ-001	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3,0 % Не более 6,0 % Не более 3,0 %
	2.10 Объем осадка	ГФ РБ II, том 2, стр.565	Раздел «Объем осадка» ГФ РБ II, том 2, стр.565	Не более 0,5 % От 10,0 мл до 30,0 мл
	2.11 Степень замещения	ГФ РБ II, том 2, стр.565	Раздел «Степень замещения» ГФ РБ II, том 2, стр.565	От 0,60 до 0,85 (в пересчете на сухое вещество)
	2.12 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-12-0125 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 120,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, бумажные мешки, комбинированные полипропиленовые мешки, полиэтиленовые



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении всего срока годности
8	Изготовитель	—	—	Accent Microcell Limited, Индия DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия (производственная площадка DFE Pharma B. V., Нидерланды) JRS Pharma, Индия Amster Microcell Pvt. Ltd., Индия
9	Код	—	—	80056 – для производства ЛП, кроме ЛП Пропафенон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 80315 – для производства ЛП Пропафенон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг

Приложение № 1

Accent Microcell Limited, Индия:

1. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг
2. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
3. Валериана форте, таблетки
4. Альбендацид®, таблетки, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
5. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
6. Бетагистин, таблетки 8 мг
7. Бетагистин, таблетки 16 мг
8. Бетагистин, таблетки 24 мг
9. Гликлазид, таблетки 80 мг
10. Глюкозамин+Хондроитин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг/500 мг
11. Ирбесартан+Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг;
300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
12. Кларитромицин, таблетки, покрытые оболочкой 250 мг
13. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг
14. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
15. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
16. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг
17. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
18. Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг
19. Метформин Лонг 750, таблетки с модифицированным высвобождением 750 мг
20. Метформин Лонг 1000, таблетки с модифицированным высвобождением 1000 мг
21. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
22. Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
23. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг
24. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг
25. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг
26. Офлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг
27. Парацетамол, таблетки 200 мг
28. Парацетамол, таблетки 500 мг
29. Пиридоксин, таблетки 50 мг
30. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
31. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
32. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг
33. Спазматон Нео, таблетки покрытые пленочной оболочкой
34. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг
35. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
36. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
37. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
38. Этамбутол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг

DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия
(производственная площадка DFE Pharma B. V., Нидерланды):

1. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг
2. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
3. Альбендацид®, таблетки, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Валериана форте, таблетки
5. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
6. Бетагистин, таблетки 8 мг
7. Бетагистин, таблетки 16 мг
8. Бетагистин, таблетки 24 мг
9. Гликлазид, таблетки 80 мг
10. Глюкозамин + Хондроитин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг/500 мг
11. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг; 300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
12. Кларитромицин, таблетки, покрытые оболочкой 250 мг
13. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг
14. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
15. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
16. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг
17. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
18. Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг
19. Метформин Лонг 750, таблетки с модифицированным высвобождением 750 мг
20. Метформин Лонг 1000, таблетки с модифицированным высвобождением 1000 мг
21. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
22. Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
23. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг
24. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг
25. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг
26. Офлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг
27. Парацетамол, таблетки 200 мг
28. Парацетамол, таблетки 500 мг
29. Пиридоксин, таблетки 50 мг
30. Пропафенон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150мг
31. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
32. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
33. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг
34. Спазматон Нео, таблетки покрытые пленочной оболочкой
35. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг
36. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
37. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
38. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
39. Этамбутол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг

Приложение № 3

JRS Pharma, Индия:

1. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг
2. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
3. Альбендацид®, таблетки, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Валериана форте, таблетки
5. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
6. Бетагистин, таблетки 8 мг
7. Бетагистин, таблетки 16 мг
8. Бетагистин, таблетки 24 мг
9. Гликлазид, таблетки 80 мг
10. Глюкозамин+Хондроитин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг/500 мг
11. Ирбесартан+Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг; 300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
12. Кларитромицин, таблетки, покрытые оболочкой 250 мг
13. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг
14. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
15. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
16. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг
17. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
18. Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг
19. Метформин Лонг 750, таблетки с модифицированным высвобождением 750 мг
20. Метформин Лонг 1000, таблетки с модифицированным высвобождением 1000 мг
21. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
22. Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
23. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг
24. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг
25. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг
26. Офлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг
27. Парацетамол, таблетки 200 мг
28. Парацетамол, таблетки 500 мг
29. Пиридоксин, таблетки 50 мг
30. Пропафенон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг
31. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
32. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
33. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг
34. Спазматон Нео, таблетки покрытые пленочной оболочкой
35. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг
36. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
37. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
38. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
39. Этамбутол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг

Amster Microcell Pvt. Ltd., Индия:

1. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
2. Альбендацид®, таблетки, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
3. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
4. Бетагистин, таблетки 8 мг
5. Бетагистин, таблетки 16 мг
6. Бетагистин, таблетки 24 мг
7. Гликлазид, таблетки 80 мг
8. Кларитромицин, таблетки, покрытые оболочкой 250 мг
9. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг
10. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
11. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
12. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг
13. Метформин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
14. Метформин Лонг 750, таблетки с модифицированным высвобождением 750 мг
15. Метформин Лонг 1000, таблетки с модифицированным высвобождением 1000 мг
16. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
17. Ницерголин, таблетки покрытые оболочкой 10 мг
18. Ницерголин, таблетки покрытые оболочкой 30 мг
19. Офлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг
20. Парацетамол, таблетки 200 мг
21. Парацетамол, таблетки 500 мг
22. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
23. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
24. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг
25. Спазматон Нео, таблетки покрытые пленочной оболочкой
26. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
27. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
28. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
29. Этамбутол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг