

Дата введения с: <u>01.03.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0212-13 от 25.09.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

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

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>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Мальгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голосова	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</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. 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, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, стр.1085 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 гидроксида 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 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Не более 0,1 %
	2.11 *Размер частиц: МКЦ 200 - частиц размером более 400 мкм (38 mesh) - частиц размером более 250 мкм (60 mesh) - частиц размером более 150 мкм (100 mesh) МКЦ 102 - частиц размером более 250 мкм - частиц размером более 75 мкм	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	Не более 5 % Не менее 10 % Не менее 50 %
	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, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0212 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/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 в многослойных бумажных мешках, полиэтиленовые пакеты, вложенные в полипропиленовые мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				сырья в течение срока годности
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 LIMITED, Индия (тип 101: торговая марка HiCel™ 50M; тип 102: торговая марка HiCel™ 90M; тип 200: торговая марка HiCel™ LP200)</p> <p>- Accent Microcell Limited, 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».

Приложение № 1

МКЦ тип 101:

Торговая марка HEWETEN® 101 производитель JRS Pharma GmbH & Co.KG, Германия
(производственная площадка Китай)

Торговая марка VIVAPUR® 101 производитель JRS Pharma GmbH & Co.KG, Германия
(производственная площадка Китай)

Торговая марка HiCel™ 50M производитель SIGACHI INDUSTRIES LIMITED, Индия

Торговая марка ACCEL 101 производитель Accent Microcell Limited, Индия

1. Азитромицин, капсулы 250 мг
2. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
3. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
4. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
5. Альбендацид®, таблетки, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
6. Амлодипин, таблетки 5 мг и 10 мг
7. Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг и 40 мг
8. БАД Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
9. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
10. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг
11. Бромгексин, таблетки 8 мг
12. Детравен 1000, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг
13. Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
14. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 150 мг, 300 мг
15. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг; 300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
16. Каптоприл, таблетки 25 мг
17. Каптоприл, таблетки 50 мг
18. Кларитромицин, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг
19. Лизиноприл, таблетки 5 мг и 10 мг
20. Лизиноприл, таблетки 20 мг
21. Лоратадин, таблетки 10 мг
22. Манагра, капсулы 50 мг и 100 мг
23. Мелоксикам, таблетки 7,5 мг и 15 мг
24. Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг
25. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 850 мг, 1000 мг
26. Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
27. Ондансетрон, таблетки, покрытые оболочкой 8 мг
28. Пиридоксин, таблетки 50 мг
29. Рамиприл, таблетки 2,5 мг
30. Рамиприл, таблетки 5 мг и 10 мг
31. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
32. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
33. Рибавирин, капсулы 200 мг
34. Сертралин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
35. Цетиризин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг
36. Ювена, капсулы 50 мг и 100 мг

Приложение № 2

МКЦ тип 102:

Торговая марка M102D+ производитель Mingtai Chemical Co., Ltd., Тайвань

Торговая марка HEWETEN® 102 производитель JRS Pharma GmbH & Co. KG, Германия
(производственная площадка Китай)

Торговая марка HiCel™ 90M производитель SIGACHI INDUSTRIES LIMITED, Индия

Торговая марка ACCEL 102 производитель Accent Microcell Limited, Индия

1. Аспикард, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 75 мг и 150 мг
2. БориВит, таблетки покрытые пленочной оболочкой
3. Глицин, таблетки подъязычные 100 мг
4. ДЕКСкетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
5. Зопиклон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг
6. Магнекард, таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг и 150 мг
7. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
8. Розувастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 20 мг
9. Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг
10. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
11. Спазматон Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
12. Спазматен Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
13. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
14. Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением 35 мг
15. Тромбостабил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг

Приложение № 3

МКЦ тип 200:

Торговая марка HEWETEN® 200 производитель JRS Pharma GmbH & Co.KG, Германия
(производственная площадка Китай)

Торговая марка HiCel™ LP200 производитель SIGACHI INDUSTRIES LIMITED, Индия

1. Кеторолак, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
2. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
3. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг; 10 мг; 30 мг
4. Сульпирид, капсулы 50 мг и 100 мг
5. Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг и 40 мг