

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		Код: СПС-КО-14-0125-19	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>12.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0125-18 от 28.07.2025	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: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>11.09.2025</u>	Дата: <u>11.09.2025</u>	Дата: <u>11.09.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>11.09.2025</u>	Дата: <u>11.09.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>11.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>11.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>11.09.2025</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, № 4
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>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</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>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.564</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.564</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.564</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.564</p> <p>Раздел «Натрия хлорид и натрия гликолят»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.564</p> <p>Раздел «Растворимые в воде вещества»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.565</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.565</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.565</p>	<p>Белый или серовато-белый порошок.</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>Не более 10,0 %</p> <p>Не более 0,0020 % (20 ppm)</p> <p>Не более 10,0 %</p>



ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	Код: С ПС-КО-14-0125-19
АЛ Контрольный экземпляр	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 МИ-14-АФИ-001	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		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 ба-

ОАО «БЗМП»		Код: СП С-КО-14-0125-19 Стр.4 из 4
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				рабаны, 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

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру кроскармеллозы натрия, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

Accent Microcell Limited, Индия:

1. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
2. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
3. Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
5. Валериана форте, таблетки
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Гликлазид, таблетки 80 мг
8. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг; 300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
9. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
10. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
11. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
12. Метформин Лонг 500, таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг
13. Метформин Лонг 750, таблетки с пролонгированным высвобождением 750 мг
14. Метформин Лонг 1000, таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг
15. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
16. Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
17. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
18. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
19. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
20. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
21. Парацетамол, таблетки 200 мг
22. Парацетамол, таблетки 500 мг
23. Пиридоксин, таблетки 50 мг
24. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
25. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
26. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг
27. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
28. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
29. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
30. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
31. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
32. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
33. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
34. 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, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
5. Валериана форте, таблетки
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Гликлазид, таблетки 80 мг
8. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг;
300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
9. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
10. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
11. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
12. Метформин Лонг 500, таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг
13. Метформин Лонг 750, таблетки с пролонгированным высвобождением 750 мг
14. Метформин Лонг 1000, таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг
15. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
16. Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
17. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
18. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
19. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
20. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
21. Парацетамол, таблетки 200 мг
22. Парацетамол, таблетки 500 мг
23. Пиридоксин, таблетки 50 мг
24. Пропafenон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
25. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
26. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
27. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг
28. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
29. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
30. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
31. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
32. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
33. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
34. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
35. Этамбутол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

JRS Pharma, Индия:

1. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
2. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
3. Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
5. Валериана форте, таблетки
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Гликлазид, таблетки 80 мг
8. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг, 300 мг + 12,5 мг, 150 мг + 12,5 мг
9. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
10. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
11. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
12. Метформин Лонг 500, таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг
13. Метформин Лонг 750, таблетки с пролонгированным высвобождением 750 мг
14. Метформин Лонг 1000, таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг
15. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
16. Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
17. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
18. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
19. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
20. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
21. Парацетамол, таблетки 200 мг
22. Парацетамол, таблетки 500 мг
23. Пиридоксин, таблетки 50 мг
24. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
25. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
26. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
27. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг
28. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
29. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
30. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
31. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
32. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
33. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
34. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
35. Этамбутол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг



Код: СПС-КО-14-0125-19

Приложение № 4

Amster Microcell Pvt. Ltd., Индия:

1. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
2. Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
3. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
4. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
5. Гликлазид, таблетки 80 мг
6. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
7. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
8. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
9. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
10. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
11. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
12. Парацетамол, таблетки 200 мг
13. Парацетамол, таблетки 500 мг
14. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
15. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
16. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
17. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
18. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
19. Этамбутол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг