

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0171-17
Дата введения с: <u>07.10.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0171-16 от 02.04.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>
		Причина: актуализация

АЛ Контрольный  
экземпляр

**ЛАКТОЗА МОНОГИДРАТ**  
**Lactosum monohydricum**  
**LACTOSE MONOHYDRATE**

**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.576**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го 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>02.10.2024</u>	Дата: <u>04.10.2024</u>	Дата: <u>04.10.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>02.10.2024</u>	Дата: <u>04.10.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>03.10.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>03.10.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>03.10.2024</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, № 4, № 5, № 6
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Тонкослойная хроматография</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>D. Вода</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 Кислотность или щелочность</p> <p>2.6 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.7 Оптическая плотность</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>Титриметрический</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.577</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.577</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.577</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.577</p> <p>Раздел «Прозрачность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.577</p> <p>Раздел «Цветность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.577</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.577</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.577</p> <p>Раздел «Оптическая плотность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.577</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок.</p> <p>Легко растворима в воде, практически нерастворима в 96 % спирте.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца соответствует ИК-спектру пропускания ФСО лактозы моногидрата</p> <p>В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а)</p> <p>С. Появляется красное окрашивание</p> <p>D. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вода», как указано в разделе «Испытания»</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)<sub>7</sub></p> <p>При прибавлении не более 0,4 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое или красное окрашивание</p> <p>От +54,4 до +55,9 (в пересчете на безводное вещество)</p> <p>A<sub>400</sub> нм – не более 0,04</p> <p>A<sub>210</sub> - A<sub>220</sub> нм – не более 0,25</p> <p>A<sub>270</sub> - A<sub>300</sub> нм – не более 0,07</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.577	Не более 0,0005 % (5 ppm)
	2.9 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр.577	Не менее 4,5 % и не более 5,5 %
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.577	Не более 0,1 %
	2.11 **Размер частиц:	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	
	- лактоза 200 mesh (Pharmatose® 200M, Pharma 200/15)			50 % – 65 %
	- частиц размером менее 45 мкм			90 % – 100 %
	- частиц размером менее 100 мкм			96 % – 100 %
	- частиц размером менее 150 мкм			99 % – 100 %
	- частиц размером менее 250 мкм			
	- лактоза 100 mesh (Pharmatose® 100M)			0 % – 15 %
	- частиц размером менее 63 мкм			60 % – 80 %
	- частиц размером менее 150 мкм			99 % – 100 %
	- частиц размером менее 250 мкм			
	- лактоза 80 mesh (SacheLac® 80, Pharma 200/70)			Не более 20 %
	- частиц размером менее 100 мкм			Не менее 98 %
	- частиц размером менее 400 мкм			
	- лактоза SuperTab® 30GR			10 % – 30 %
	- частиц размером менее 75 мкм			40 % – 70 %
	- частиц размером менее 150 мкм			90 % – 100 %
	- частиц размером менее 355 мкм			

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- частиц размером менее 500 мкм</li> <li>- лактоза</li> <li><i>Tabletose® 80</i></li> <li>- частиц размером менее 63 мкм</li> <li>- частиц размером менее 180 мкм</li> <li>- частиц размером менее 400 мкм</li> <li>- частиц размером менее 630 мкм</li> <li>- лактоза</li> <li><i>SuperTab® 14SD</i></li> <li>- частиц размером менее 45 мкм</li> <li>- частиц размером менее 100 мкм</li> <li>- частиц размером менее 250 мкм</li> <li>- лактоза</li> <li><i>FlowLac® 90</i></li> <li>- частиц размером менее 32 мкм</li> <li>- частиц размером менее 100 мкм</li> <li>- частиц размером менее 200 мкм</li> <li>- лактоза</li> <li><i>SuperTab® 11 SD</i></li> <li>- частиц размером менее 45 мкм</li> <li>- частиц размером менее 100 мкм</li> <li>- частиц размером менее 250 мкм</li> </ul>			<p>100 %</p> <p>Не более 20 %</p> <p>40 % – 75 %</p> <p>Не менее 85 %</p> <p>Не менее 97 %</p> <p>0 % – 15 %</p> <p>30 % – 60 %</p> <p>98 % – 100 %</p> <p>Не более 5 %</p> <p>25 % – 40 %</p> <p>Не менее 85 %</p> <p>0 % – 15 %</p> <p>30 % – 60 %</p> <p>98 % – 100 %</p>
	<p>2.12 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>** - общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- <i>Escherichia coli</i></li> </ul>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0171 СОП-КО-12-197	<p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—

ОАО «БЗМП»		АЛ Контрольный
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0171-17	
	Экземпляр № 5	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 150,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	–	–	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	–	–	Указывается изготовителем
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые мешки, вложенные в многослойные бумажные мешки или полиэтиленовые барабаны, фольгированные мешки, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	–	–	<b>- DFE Pharma GmbH &amp; Co. KG, Германия</b> (Pharmatose® 100M, Pharmatose® 200M, SuperTab® 30GR, SuperTab® 14SD, SuperTab® 11SD) <b>- ALPAVIT Käserei Champignon Hofmeister GmbH &amp; Co. KG, Германия</b> (Pharma 200/70, Pharma 200/15) <b>- MEGGLE GmbH &amp; Co. KG, Германия</b> (SacheLac® 80, Tablettose® 80, FlowLac® 90)
9	Код	–	–	<b>Лактоза 80 mesh</b> (SacheLac® 80, Pharma 200/70) – 80183 <b>Лактоза 100 mesh</b> (Pharmatose® 100M) – 80080 <b>Лактоза 200 mesh</b> (Pharmatose® 200M, Pharma 200/15) – 80177 <b>Лактоза SuperTab® 30GR</b> (Tablettose® 80) – 80138 <b>Лактоза SuperTab® 14SD</b> (FlowLac® 90) – 80239 <b>Лактоза SuperTab® 11SD</b> – 80288

\*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 лактозы моногидрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

\*\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».



**Лактоза 80 mesh:**

Торговая марка SacheLac® 80 производитель MEGGLE GmbH & Co. KG, Германия

Торговая марка Pharma 200/70 производитель ALPAVIT Käserei Champignon Hofmeister GmbH & Co. KG, Германия

1. Азитромицин, капсулы 250 мг
2. Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг и 160 мг
3. Доксициклин, капсулы 100 мг
4. Кларитромицин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500 мг
5. Левамизол, таблетки 50 мг и 150 мг
6. Лизиноприл, таблетки 5 мг и 10 мг
7. Лизиноприл, таблетки 20 мг
8. Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг
9. Лоратадин, таблетки 10 мг
10. Манагра, капсулы 50 мг и 100 мг
11. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
12. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
13. Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
14. Ондансетрон, таблетки, покрытые оболочкой 8 мг
15. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
16. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг
17. Рисперидон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг и 2 мг
18. Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг
19. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
20. Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и 40 мг
21. Флуконазол, капсулы 50 мг и 150 мг
22. Этамзилат, таблетки 250 мг
23. Ювена, капсулы 50 мг и 100 мг



Приложение № 2

**Лактоза 100 mesh:**

Торговая марка Pharmatose® 100M производитель DFE Pharma GmbH &amp; Co. KG, Германия

1. Амброксол, таблетки 30 мг
2. Амиодарон, таблетки 200 мг
3. Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг и 40 мг
4. Бромгексин, таблетки 8 мг
5. Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг
6. Гликлазид, таблетки 80 мг
7. Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг
8. Индапафон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг
9. Каптоприл, таблетки 25 мг
10. Каптоприл, таблетки 50 мг
11. Клиндацил, капсулы 150 мг и 300 мг
12. Клозапин, таблетки 25 мг
13. Клозапин, таблетки 100 мг
14. Клозапин-Фарм-Инновации, таблетки, 25 мг и 100 мг
15. Моксонидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг и 0,4 мг
16. Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД
17. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг
18. Спиринолактон, капсулы 50 мг и 100 мг
19. Толперизон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 150 мг
20. Фуразолидон, таблетки 50 мг
21. Фуросемид, таблетки 40 мг
22. Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг, 50 мг
23. Этамбутол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг

**Лактоза 200 mesh:**

Торговая марка Pharmatose® 200M производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия

Торговая марка Pharma 200/15 производитель ALPAVIT Käserei Champignon Hofmeister GmbH & Co. KG, Германия

1. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
2. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 150мг и 300 мг
3. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг; 300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
4. Мелоксикам, таблетки 7,5 мг и 15 мг
5. Метоклопрамид, таблетки 10 мг
6. Пиридоксин, таблетки 50 мг
7. Тофизопам, таблетки 50 мг
8. Фенибут, таблетки 250 мг



**Лактоза SuperTab® 30GR:**

Торговая марка Tablettose® 80 производитель MEGGLE GmbH & Co. KG, Германия

Торговая марка SuperTab® 30GR производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия

1. БАД Силимарин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 35 мг
2. Винпоцетин форте, таблетки 10 мг
3. Винпоцетин, таблетки 5 мг
4. Зопиклон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг
5. Кеторолак, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
6. Силимарин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 35 мг
7. Эналаприл, таблетки 5 мг и 10 мг
8. Эналаприл, таблетки 20 мг

**Лактоза SuperTab® 14SD:**

Торговая марка FlowLac® 90 производитель MEGGLE GmbH & Co. KG, Германия

Торговая марка SuperTab® 14SD производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия

1. Розувастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 20 мг
2. Спинолактон, таблетки 25 мг

**Лактоза SuperTab® 11SD:**

Торговая марка SuperTab® 11SD производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия

1. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
2. Цетиризин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг