

ОАО «БЗМП»		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0334-03
Спецификация на исходные материалы			Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>22.06.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0334-02 от 05.04.2017	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ГИДРОКСИПРОПИЛЦЕЛЛЮЛОЗА**  
**Hydroxypropylcellulosum**  
**HYDROXYPROPYLCELLULOSE**  
**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.334**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II 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>19.06.2023</u>	Дата: <u>21.06.2023</u>	Дата: <u>21.06.2023</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>19.06.2023</u>	Дата: <u>21.06.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.06.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.06.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.06.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для производства таблеток
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция  В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области  С. Качественная реакция  2.3 pH  2.4 Вязкость  2.5 Кремния диоксид  2.6 Тяжелые металлы  2.7 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11   ГФ РБ II, том 2, стр.334  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, том 2, стр.334  ГФ РБ II, 2.2.3  ГФ РБ II, 2.2.10  ГФ РБ II, том 2, стр.335  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.334 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.334 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.334  Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр.334 Раздел «Вязкость» ГФ РБ II, том 2, стр.334 Раздел «Кремния диоксид» ГФ РБ II, том 2, стр.335 Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.335 Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.335	Белый или желтовато-белый порошок или гранулы. Слегка гигроскопична. Растворима в холодной воде, 96 % спирте, пропиленгликоле с образованием коллоидных растворов, практически нерастворима в горячей воде.  А. После выпаривания воды образуется тонкая пленка.  В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания ФСО гидроксипропилцеллолозы. С. При температуре выше 40 °С раствор становится мутным или образуется хлопьевидный осадок. Раствор снова становится прозрачным при охлаждении От 5,0 до 8,5  Не менее 75 % и не более 140 % от значения, указанного на этикетке Не более 0,6 %  Не более 0,0020 % (20 ppm)  Не более 5,0 %

ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	АД КОНТРОЛЬНЫЙ КО-14-0334-03
	Стр.3 из 3

№ 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.335	Не более 0,8 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - гептан - 2-метил-2-пропанол	ГФ РБ II, 2.2.28	ГФ РБ II, 2.4.24	Не более 500 ppm Не более 500 ppm Не более 500 ppm
	2.10 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-12-0334 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр.335	Отсутствие в 1 г Не менее 53,4 % и не более 80,5 % гидроксипропоксигрупп (в пересчете на сухое вещество)
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 70,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	При температуре не выше 25 °С и влажности не более 65 % в оригинальной упаковке
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки
8	Изготовитель	—	—	Ashland Specialty Ingredients, США
9	Код	—	—	Klucel GF Pharm – 80134