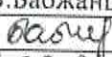
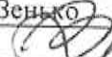
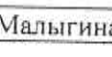

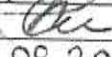
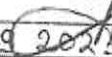


ОАО «БЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0038-21	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>12.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0038-20 от 10.09.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ГИПРОМЕЛЛОЗА**  
**(гидроксипропилметилцеллюлоза)**  
**Hypromellose**  
**Hypromellosum**  
**Контроль качества по НД 9-14-2024**

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.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>11.09.2025</u>	Дата: <u>11.09.2025</u>	Дата: <u>11.09.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника 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>	

ОАО «БЭМ»		Контрольный	
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС КО-14-0038-21	
		Экземпляр	
		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, № 5, № 6, № 7
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Образование агрегатов из порошкообразного вещества</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Температура флокуляции</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Вязкость: - для испытуемого образца вязкостью менее 600 мПа·с</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Визуальный</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>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>В соответствии с НД</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-14-2024</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-14-2024</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-14-2024</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД 9-14-2024</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД 9-14-2024</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-14-2024</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД 9-14-2024</p> <p>Раздел «pH» НД 9-14-2024</p> <p>Раздел «Вязкость» НД 9-14-2024</p>	<p>Белый, желтовато-белый или серовато-белый порошок или гранулы. Гигроскопичен после высушивания.</p> <p>Практически нерастворим в горячей воде, в ацетоне, в этаноле и в толуоле. Растворяется в холодной воде с получением коллоидного раствора</p> <p>А. На поверхности воды образуются агрегаты из порошкообразного вещества</p> <p>В. Образуется прозрачный или слегка мутный раствор, консистенция которого зависит от вязкости испытуемого вещества</p> <p>С. Сначала появляется красное окрашивание, переходящее в фиолетовое в течение 100 минут</p> <p>Д. На поверхности стекла должна образоваться единая прозрачная пленка</p> <p>Е. Не ниже 50 °С</p> <p>Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон III</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)<sub>6</sub></p> <p>От 5,0 до 8,0</p> <p>Не менее 80 % и не более 120 % от номинального значения</p>

ЖВ



ОАО «БЭМ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0038-21
		экземпляр Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- для испытуемого образца с вязкостью 600 мПа·с или выше			<b>Метоцель Е6 Premium LV:</b> 4,8 мПа·с – 7,2 мПа·с <b>Е-6:</b> 4,8 мПа·с – 7,2 мПа·с <b>Метоцель K100 Premium LV:</b> 80 мПа·с – 120 мПа·с Не менее 75 % и не более 140 % от номинального значения <b>Метоцель K100M Premium:</b> 75000 мПа·с – 140000 мПа·с <b>K-100M:</b> 75000,0 мПа·с – 140000,0 мПа·с <b>Метоцель K15M Premium:</b> 13275 мПа·с – 24780 мПа·с <b>K-15M:</b> 11250,0 мПа·с – 21000,0 мПа·с Не более 5,0 %
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-14-2024	
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 9-14-2024	Не более 1,5 %
	2.9 Степень замещения	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Степень замещения» НД 9-14-2024	
	Метоксильные группы: Тип 2208 Тип 2910			От 19,0 % до 24,0 % От 28,0 % до 30,0 %
	Гидроксипропоксильные группы: Тип 2208 Тип 2910			От 4,0 % до 12,0 % От 7,0 % до 12,0 %
	2.10 **Размер частиц: - d <sub>10</sub> - d <sub>50</sub> - d <sub>90</sub>	ГФ РБ II, 2.9.31	ГФ РБ II, 2.9.31	Не более 30 мкм Не более 80 мкм Не более 190 мкм
	2.11 ***Размер частиц	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	Не менее 99 % массы испытуемого образца проходит через сито № 500
	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-12-0038 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г

46

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС КО-14-0038-21
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>АЛ Контрольный экземпляр</b> </div>	
Стр. 4 из 4	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
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	—	—	При температуре не выше 25 °С и влажности не более 65 % в оригинальной упаковке (производитель International Flavors & Fragrances, США) При комнатной температуре в защищенном от влаги и света месте (производитель Huzhou Zhanwang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки
8	Изготовитель	—	—	<b>International Flavors &amp; Fragrances, США</b> (Метоцель Е6 Premium LV, Метоцель K15M Premium, Метоцель K100M Premium, Метоцель K100 Premium LV) <b>Huzhou Zhanwang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай</b> (Е-6, К-15М, К-100М)
9	Код	—	—	Метоцель Е6 Premium LV тип 2910, Е-6 тип 2910 – 80188 Метоцель K15M Premium тип 2208, К-15М тип 2208 – 80234 Метоцель K100M Premium тип 2208, К-100М тип 2208 – 80127 Метоцель K100 Premium LV тип 2208 – 80139

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

\*\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для Метоцель K100 Premium LV для производства ЛП Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг.

\*\*\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».