
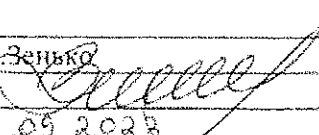
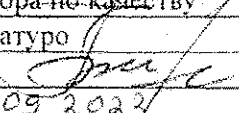
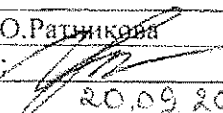
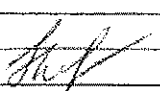
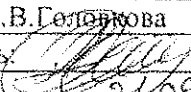

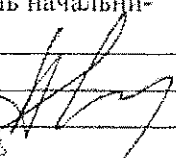


ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0038-13
		Стр. 1 из 4
Дата введения с: 25.09.2023	Вводится взамен: СПС-КО-14-0038-12 от 13.03.2023	Действует до: бессрочно
Причина: актуализация		

**ГИПРОМЕЛЛОЗА**  
 (гидроксипропилметилцеллюлоза)  
**Hypromellose**  
**HYPRMELLOSUM**  
 Контроль качества по НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 20.09.2023	Дата: 22.09.2023	Дата: 22.09.2023
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратынкова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 20.09.2023	Дата: 22.09.2023	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голубкова	
	Подпись: 	
	Дата: 21.09.2023	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 21.09.2023	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 21.09.2023	

ОАО «БЗМФ» Контрольный	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0038-13 экземпляр № 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
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>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Визуальный</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</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>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «pH» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2</p>	<p>Белый, желтовато-белый или серовато-белый порошок или гранулы. Гигроскопичен после высушивания. 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>

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0038-13	Экземпляр
		Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод F	Раздел «Тяжелые металлы» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2	Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2	Не более 5,0 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2	Не более 1,5 %
	2.9 Вязкость: - для испытуемого образца вязкостью менее 600 мПа·с - для испытуемого образца вязкостью 600 мПа·с или выше	В соответствии с НД	Раздел «Вязкость» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2	Не менее 80 % и не более 120 % от номинального значения  Не менее 75 % и не более 140 % от номинального значения
	2.10 Степень замещения Метоксильные группы: Тип 2208 Тип 2910 Гидроксипропоксильные группы: Тип 2208 Тип 2910	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Степень замещения» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2	От 19,0 % до 24,0 % От 28,0 % до 30,0 %  От 4,0 % до 12,0 % От 7,0 % до 12,0 %
	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 <i>Для производства ЛП Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг; Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг:</i> частицы размером более 250 мкм – 0 % частицы размером более 125 мкм – не более 15 % частицы размером более 63 мкм – 40 % - 55 % частицы размером менее 63 мкм – не более 50 %

*90*

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0038-13	стр. 4 из 4
		Экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	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
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
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки
8	Изготовитель	—	—	DDP Specialty Electronic Materials US, Inc., США
9	Код	—	—	Метоцель E6 Premium LV тип 2910 – 80188 Метоцель K15M Premium тип 2208 – 80234 Метоцель K100M Premium тип 2208 – 80127 Метоцель K100 Premium LV тип 2208 – 80139

\* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».