

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0038-11	
Дата введения с:		Стр. 1 из 4	
02.12.2021	Вводится взамен: СПС-КО-14-0038-10 от 23.12.2020	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

**ГИПРОМЕЛЛОЗА**  
(гидроксипропилметилцеллюлоза)

**Hypromellose**  
**HYPROMELLOSUM**

Контроль качества по НД 30-14-2017, изм. №1, №2

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенченко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенченко</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: 29.11.2021	Дата: 01.12.2021	Дата: 01.12.2021
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: 29.11.2021	Дата: 01.12.2021	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голоскова	
	Подпись: <i>Голоскова</i>	
	Дата: 30.11.2021	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: 29.11.2021	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: 30.11.2021	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СТС-КО-14-0038-11
	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества для производства таблеток.
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 флоккуляции</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p>	<p>Визуальный; 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>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>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 по степени мутности не должен превышать эталон III</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(OH)<sub>6</sub></p>

22

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0038-11
Спецификация на исходные материалы	ЭТ.30.01.11.01	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 pH	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «pH» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2	От 5,0 до 8,0
	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 1828 Тип 2208 Тип 2906 Тип 2910 Гидроксипропоксильные группы: Тип 1828 Тип 2208 Тип 2906 Тип 2910	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Степень замещения» НД 30-14-2017, изм. № 1, № 2	От 16,5 % до 20,0 % От 19,0 % до 24,0 % От 27,0 % до 30,0 % От 28,0 % до 30,0 %  От 23,0 % до 32,0 % От 4,0 % до 12,0 % От 4,0 % до 7,5 % 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 ЛПГ Гликлазид MR, 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 %

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0038-11
	Стр. 4 из 4

№ 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	частицы размером менее 63 мкм – не более 50 % 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	–	–	BENECEL K4M PHARM CR – 80178 Методель K15M Premium – 80234 Методель E6 Premium LV – 80188 Методель K100M Premium – 80127 Методель K100 Premium LV – 80139

\* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».