

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0038-17	
Дата введения с: <u>20.06.2024</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0038-16 от 06.05.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>
		Причина: актуализация	

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

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Ратмыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>17.06.2024</u>	Дата: <u>19.06.2024</u>	Дата: <u>19.06.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>17.06.2024</u>	Дата: <u>19.06.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>18.06.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>18.06.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>18.06.2024</u>	

АИ Контрольный
экземпляр

№ 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 флоккуляции</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Вязкость:</p> <p>- для испытуемого образца вязкостью менее 600 мПа·с</p> <p>- для испытуемого образца вязкостью 600 мПа·с или выше</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) Д» 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)₆</p> <p>От 5,0 до 8,0</p> <p>Не менее 80 % и не более 120 % от номинального значения</p> <p>Не менее 75 % и не более 140 % от номинального значения</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-14-2024	Не более 5,0 %
	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 Метоксильные группы: Тип 2208 Тип 2910 Гидроксипропоксильные группы: Тип 2208 Тип 2910	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Степень замещения» НД 9-14-2024	От 19,0 % до 24,0 % От 28,0 % до 30,0 %
	2.10 **Размер частиц: - d ₁₀ - d ₅₀ - d ₉₀	ГФ РБ II, 2.9.31	ГФ РБ II, 2.9.31	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 более 30 мкм Не более 80 мкм Не более 190 мкм 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 ³ КОЕ/г 10 ² 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	—	—	International Flavors & Fragrances, США



ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0038-17
АТТ Контрольный экземпляр	Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
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

*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».

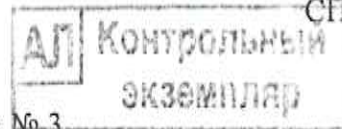
**Тип 2910 (Метоцель Е6 Premium LV):**

1. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
2. Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг и 40 мг
3. Индапафон, таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг
4. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 150 мг и 300 мг
5. Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг
6. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
7. Рамиприл, таблетки 2,5 мг
8. Рамиприл, таблетки 5 мг и 10 мг

Приложение №2

АП Контрольный
экземпляр**Тип 2208 (Метоцель K15M Premium):**

1. Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением 35 мг



Приложение № 3

Тип 2208 (Метоцель K100M Premium):

1. .Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг
2. Метформин Лонг 750, таблетки с модифицированным высвобождением 750 мг
3. Метформин Лонг 1000, таблетки с модифицированным высвобождением 1000 мг
4. Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением 35 мг



Приложение № 4

Тип 2208 (Метопролол K100 Premium LV):

1. Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг
2. Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг