

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0212/2-03 Стр. 1 из 5	
Дата введения с: <u>16.06.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0212/2-02 от 05.04.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЦЕЛЛЮЛОЗА МИКРОКРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ
Cellulosum microcristallinum
CELLULOSE, MICROCRYSTALLINE
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.1085

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>13.06.2023</u>	Дата: <u>15.06.2023</u>	Дата: <u>15.06.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>13.06.2023</u>	Дата: <u>15.06.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>14.06.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>14.06.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>14.06.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	<p>AMCELL-101 – в качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Азитромицин, капсулы 250 мг - Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг - Амлодипин, таблетки 10 мг - Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг - Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг - Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг - Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг - Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг - Бромгексин, таблетки 8 мг - Ирбесартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг - Каптоприл, таблетки 25 мг - Каптоприл, таблетки 50 мг - Лизиноприл, таблетки 10 мг - Лизиноприл, таблетки 20 мг - Лоратадин, таблетки 10 мг - Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг - Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 850 мг - Рамиприл, таблетки 10 мг - Рибавирин, капсулы 200 мг - Цетиризин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг - Ювена, капсулы 100 мг <p>AMCELL-102 – в качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Пропафенон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг - Розувастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг - Спазматон Нео, таблетки покрытые пленочной оболочкой - Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг - Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением 35 мг

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				AMCELL 102 PLUS – в качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг - Бетагистин, таблетки 8 мг - Бетагистин, таблетки 16 мг - Винпоцетин, таблетки 5 мг - Винпоцетин форте, таблетки 10 мг - Нимесулид, таблетки 100 мг AMCELL-200 – в качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Кеторолак, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг - Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг - Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг - Ницерголин, таблетки покрытые оболочкой 10 мг - Ницерголин, таблетки покрытые оболочкой 30 мг - Сульпирид, капсулы 50 мг - Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция В. Степень полимеризации 2.3 Растворимость	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, том 2, стр.1085 ГФ РБ II, 2.2.9 ГФ РБ II, том 2, стр.1085	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.1085 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.1085 Раздел «Растворимость» ГФ РБ II, том 2, стр.1085	Белый или почти белый мелкий или гранулированный порошок. Практически нерастворим в воде, ацетоне, этаноле безводном, толуоле, разведенных кислотах и растворе 50 г/л натрия гидроксида А. Испытуемый образец приобретает фиолетово-голубую окраску В. Не более 350 Растворяется полностью без остатка

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 pH	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «рН» ГФ РБ II, том 2, стр.1085	От 5,0 до 7,5
	2.5 Электропро- водность	ГФ РБ II, 2.2.38	Раздел «Электропро- водность» ГФ РБ II, том 2, стр.1085	Электропроводность испытыуемо- го раствора не должна превы- шать электропроводность воды более чем на 75 мкСм·см ⁻¹ Не более 0,05 %
	2.6 Вещества, извлекаемые эфи- ром	ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Раздел «Вещества, извлекаемые эфиром» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Не более 0,25 %
	2.7 Растворимые в воде вещества	ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.8 Тяжелые метал- лы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые ме- таллы» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Не более 7,0 %
	2.9 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в мас- се при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Не более 0,1 %
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Не более 9 штук
	2.11 *Количество крапин на 600 см ² (AMCELL 102 PLUS)	Визуальный	Приложение 1	
	2.12 ** Размер частиц: AMCELL-101: - остаток на сите 60 mesh (250 мкм) - остаток на сите 200 mesh (75 мкм) AMCELL-102: - остаток на сите 60 mesh (250 мкм) - остаток на сите 200 mesh (75 мкм) AMCELL 102 PLUS: - остаток на сите 60 mesh (250 мкм) - остаток на сите 200 mesh (75 мкм)	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	Не более 1,0 % Не более 30,0 % Не более 8,0 % Не менее 45,0 % Не более 8,0 % Не менее 45,0 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	AMCELL-200: - остаток на сите 60 mesh (250 мкм) - остаток на сите 100 mesh (150 мкм) 2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0212/2 СОП-КО-12-197	Не менее 10,0 % Не менее 50,0 % ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 160,0 г МБЛ: 40,0 г
5	Условия хранения	—	—	В закрытых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях, без постороннего запаха
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	AMSTER MICROCELL PVT. LTD., Индия
9	Код	—	—	900283 - AMCELL-101 900284 - AMCELL-102 900282 - AMCELL 102 PLUS 900285 - AMCELL-200

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

** Требования по сертификату производителя.

Оборудование

Стеклопластиковая пластина, с маркированной рамкой 20х20 см.

Методика

1. На листок бумаги поместить достаточное количество образца (около 30 г), чтобы покрыть поверхность 20х20 см.
2. Стеклопластиковой пластиной придавить порошок, чтобы получить гладкую поверхность внутри маркированной рамки площадью 20х20 см.
3. Не снимая стекло, визуально определить количество крапин, которые могут быть определены без использования увеличительного стекла.
4. Измерения проводятся на четырех образцах по 30 г.

Расчет

$$X = \frac{B \times 600}{1600},$$

где: X – количество крапин на 600 см²;

B – суммарное количество крапин в четырех образцах.