

Дата введения с:

06.10.2023

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0171-14
от 01.06.2021

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

ЛАКТОЗА МОНОГИДРАТ
Lactosum monohydricum
LACTOSE MONOHYDRATE

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.576

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: О.А.Равмыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 03.10.2023	Дата: 05.10.2023	Дата: 05.10.2023
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Майгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 03.10.2023	Дата: 05.10.2023	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 04.10.2023	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 04.10.2023	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 04.10.2023	

№ 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
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. ТСХ С. Качественная реакция D. Вода 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Удельное оптическое вращение	Визуальный; ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, том 2, стр.577 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II Титриметрический ГФ РБ II, 2.2.7	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.577 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.577 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.577 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр.577 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр.577 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр.577 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр.577 Раздел «Удельное оптическое вращение» ГФ РБ II, том 2, стр.577	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворима в воде, практически нерастворима в 96 % спирте. А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца соответствует ИК-спектру ФСО лактозы моногидрата В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а) С. Появляется красное окрашивание D. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вода», как указано в разделе «Испытания» Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₇ При прибавлении не более 0,4 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое или красное окрашивание От +54,4 до +55,9 (в пересчете на безводное вещество)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Оптическая плотность	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Оптическая плотность» ГФ РБ II, том 2, стр.577	A_{400} нм – не более 0,04 $A_{210} - A_{220}$ нм – не более 0,25 $A_{270} - A_{300}$ нм – не более 0,07
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.577	Не более 0,0005 % (5 ppm)
	2.9 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр.577	Не менее 4,5 % и не более 5,5 %
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.577	Не более 0,1 %
	2.11 * Размер частиц: - лактоза 200 mesh (Pharmatose® 200M, Pharma 200/15) - частиц размером менее 45 мкм - частиц размером менее 100 мкм - частиц размером менее 150 мкм - частиц размером менее 250 мкм - лактоза 100 mesh (Pharmatose® 100M) - частиц размером менее 63 мкм - частиц размером менее 150 мкм - частиц размером менее 250 мкм - лактоза 80 mesh (SacheLac® 80, Pharma 200/70) - частиц размером менее 100 мкм - частиц размером менее 400 мкм - лактоза SuperTab® 30GR - частиц размером менее 75 мкм - частиц размером менее 150 мкм	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	50-65 % 90-100 % 96-100 % 99-100 % 0-15 % 60-80 % 99-100 % Не более 20 % Не менее 98 % 10-30 % 40-70 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - частиц размером менее 355 мкм - частиц размером менее 500 мкм - лактоза Tablettose® 80M - частиц размером менее 63 мкм - частиц размером менее 180 мкм - частиц размером менее 400 мкм - частиц размером менее 630 мкм - лактоза SuperTab® 14SD - частиц размером менее 45 мкм - частиц размером менее 100 мкм - частиц размером менее 250 мкм - лактоза FlowLac® 90 - частиц размером менее 32 мкм - частиц размером менее 100 мкм - частиц размером менее 200 мкм - лактоза SuperTab® 11 SD - частиц размером менее 45 мкм - частиц размером менее 100 мкм - частиц размером менее 250 мкм 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) *- общее количество грибов (ОКТ) - <i>Escherichia coli</i> 			90-100 % 100 % Не более 20 % 40-75 % Не менее 85 % Не менее 97 % 0-15 % 30-60 % 98-100 % Не более 5 % 25-40 % Не менее 85 % 0-15 % 30-60 % 98-100 % ГФ РБ II, 5.1.4 10 ² КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0171 СОП-КО-12-197	—
		—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 150,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	В соответствии со сроком годности изготовителя
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	<p>- DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия (Pharmatose® 100M, Pharmatose® 200M, SuperTab® 30GR, SuperTab® 14SD, SuperTab® 11SD)</p> <p>- ALPAVIT Käserei Champignon Hofmeister GmbH & Co. KG, Германия (Pharma 200/70, Pharma 200/15)</p> <p>- MEGGLE GmbH & Co. KG, Германия (SacheLac® 80, Tablettose® 80, FlowLac® 90)</p>
9	Код	—	—	<p>Лактоза 80 mesh (SacheLac® 80, Pharma 200/70) – 80183</p> <p>Лактоза 100 mesh (Pharmatose® 100M) – 80080</p> <p>Лактоза 200 mesh (Pharmatose® 200M, Pharma 200/15) – 80177</p> <p>Лактоза SuperTab® 30GR (Tablettose® 80) – 80138</p> <p>Лактоза SuperTab® 14SD (FlowLac® 90) – 80239</p> <p>Лактоза SuperTab® 11SD – 80288</p>

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

Лактоза 80 mesh:

Торговая марка SacheLac® 80 производитель MEGGLE GmbH & Co. KG, Германия

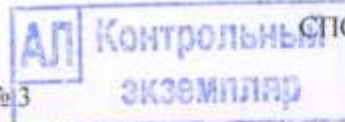
Торговая марка Pharma 200/70 производитель ALPAVIT Käserei Champignon Hofmeister GmbH & Co. KG, Германия

1. Азитромицин, капсулы 250 мг
2. Доксициклин, капсулы 100 мг
3. Кларитромицин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500 мг
4. Левамизол, таблетки 50 мг и 150 мг
5. Лизиноприл, таблетки 5 мг; 10 мг; 20 мг
6. Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг
7. Лоратадин, таблетки 10 мг
8. Манагра, капсулы 50 мг и 100 мг
9. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг
10. Мидантан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг
11. Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
12. Ондансетрон, таблетки, покрытые оболочкой 8 мг
13. Офлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг
14. Рисперидон, таблетки, покрытые оболочкой 1 мг и 2 мг
15. Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг и 20 мг
16. Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг
17. Фамотидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг; 40 мг
18. Флуконазол, капсулы 50 мг; 150 мг
19. Этамзилат, таблетки 250 мг
20. Ювена, капсулы 50 мг и 100 мг

Лактоза 100 mesh:

Торговая марка Pharmatose® 100M производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия

1. Амброксол, таблетки 30 мг
2. Амиодарон, таблетки 200 мг
3. Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг; 20 мг; 40 мг
4. Бромгексин, таблетки 8 мг
5. Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг
6. Гликлазид, таблетки 80 мг
7. Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг
8. Индапафон, таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг
9. Каптоприл, таблетки 25 мг; 50 мг
10. Клиндацил, капсулы 150 мг и 300 мг
11. Клозапин, таблетки 25 мг; 100 мг
12. Клозапин-Фарм-Инновации, таблетки 25 мг и 100 мг
13. Моксонидин, таблетки 0,2мг; 0,4 мг
14. Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД
15. Сон Бай, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг
16. Спиронолактон, капсулы 50 мг и 100 мг
17. Толперизон, таблетки покрытые оболочкой 50 мг и 150 мг
18. Фуразолидон, таблетки 50 мг
19. Фуросемид, таблетки 40 мг
20. Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг, 50 мг
21. Этамбутол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг

**Лактоза 200 mesh:**

Торговая марка Pharmatose® 200M производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия

Торговая марка Pharma 200/15 производитель ALPAVIT Käserei Champignon Hofmeister GmbH & Co. KG, Германия

1. Аминобут, таблетки
2. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
3. Ирбесартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг; 150мг; 300 мг
4. Ирбесартан+Гидрохлортиазид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг + 25 мг; 300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
5. Мелоксикам, таблетки 7,5 мг; 15 мг
6. Метоклопрамид, таблетки 10 мг
7. Фенибут, таблетки 250 мг

Лактоза SuperTab® 30GR:

Торговая марка Tablettose® 80 производитель MEGGLE GmbH & Co. KG, Германия

Торговая марка SuperTab® 30GR производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия

1. БАД Силимарин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 35 мг
2. Винпоцетин форте, таблетки 10 мг
3. Винпоцетин, таблетки 5 мг
4. Зопиклон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг
5. Кеторолак, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг
6. Силимарин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 35 мг
7. Эналаприл, таблетки 5 мг и 10 мг
8. Эналаприл, таблетки 20 мг

Лактоза SuperTab® 14SD:

Торговая марка FlowLac® 90 производитель MEGGLE GmbH & Co. KG, Германия

Торговая марка SuperTab® 14SD производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия

1. Розувастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг; 10 мг; 20 мг
2. Спиронолактон, таблетки 25 мг

Лактоза SuperTab® 11SD:

Торговая марка SuperTab® 11SD производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия

1. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг; 100 мг
2. Цетиризин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг