

ОАО «БЗМЦ»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	Код: СПС-КО-14-0212-17
			Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>03.06.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0212-16 от 10.03.2025	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 I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>29.05.2025</u>	Дата: <u>02.06.2025</u>	Дата: <u>02.06.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>29.05.2025</u>	Дата: <u>02.06.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.06.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.05.2025</u>	

№ 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
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Качественная реакция</p> <p>В. Степень полимеризации</p> <p>2.3 Растворимость</p> <p>2.4 pH</p> <p>2.5 Электропроводность</p> <p>2.6 Вещества, извлекаемые эфиром</p> <p>2.7 Растворимые в воде вещества</p> <p>2.8 Тяжелые металлы</p> <p>2.9 Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1085</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1085</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.38</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1088</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1088</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1085</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1085</p> <p>Раздел «Растворимость»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1085</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1085</p> <p>Раздел «Электропроводность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1085</p> <p>Раздел «Вещества, извлекаемые эфиром»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1088</p> <p>Раздел «Растворимые в воде вещества»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1088</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1088</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.1088</p>	<p>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</p> <p>А. Испытуемый образец приобретает фиолетово-голубую окраску</p> <p>В. Не более 350</p> <p>Растворяется полностью без остатка</p> <p>От 5,0 до 7,5</p> <p>Не должна превышать электропроводность воды более чем на $75 \text{ мкСм} \cdot \text{см}^{-1}$</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,25 %</p> <p>Не более 0,0010 % (10 ppm)</p> <p>Не более 7,0 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Не более 0,1 %
	2.11 **Размер частиц: МКЦ 200 - частиц размером более 400 мкм (38 mesh) - частиц размером более 250 мкм (60 mesh) - частиц размером более 150 мкм (100 mesh) МКЦ 102 - частиц размером более 250 мкм - частиц размером более 75 мкм	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	Не более 5 % Не менее 10 % Не менее 50 %
	2.12 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 СОП-КО-12-197	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 в многослойных бумажных мешках, полиэтиленовые пакеты, вложенные в полипропиленовые мешки,

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	<p>- Mingtai Chemical Co., Ltd., Тайвань (тип 102: торговая марка M102D+)</p> <p>- JRS Pharma GmbH & Co. KG, Германия (производственная площадка Китай) (тип 101: торговая марка HEWETEN® 101, VIVAPUR® 101; тип 102: торговая марка HEWETEN® 102; тип 200: торговая марка HEWETEN® 200)</p> <p>- SIGACHI INDUSTRIES LIMITED, Индия (тип 101: торговая марка HiCel™ 50M; тип 102: торговая марка HiCel™ 90M; тип 200: торговая марка HiCel™ LP200)</p> <p>- Accent Microcell Limited, Индия (тип 101: торговая марка ACCEL 101; тип 102: торговая марка ACCEL 102)</p>
9	Код	—	—	<p>МКЦ 101 (HEWETEN® 101; VIVAPUR® 101; HiCel™ 50M; ACCEL 101) – 80158</p> <p>МКЦ 102 (M102D+; HEWETEN® 102; HiCel™ 90M; ACCEL 102) – 150350</p> <p>МКЦ 200 (HEWETEN® 200; HiCel™ LP200) – 80172</p>

*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 целлюлозы микрокристаллической, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

**Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

МКЦ тип 101:

Торговая марка HEWETEN® 101 производитель JRS Pharma GmbH & Co.KG, Германия
(производственная площадка Китай)

Торговая марка VIVAPUR® 101 производитель JRS Pharma GmbH & Co.KG, Германия
(производственная площадка Китай)

Торговая марка HiCel™ 50M производитель SIGACHI INDUSTRIES LIMITED, Индия

Торговая марка ACCEL 101 производитель Accent Microcell Limited, Индия

1. Азитромицин, капсулы 250 мг
2. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
3. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
4. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
5. Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
6. Амлодипин, таблетки 5 мг и 10 мг
7. Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг и 40 мг
8. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
9. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг
10. Бромгексин, таблетки 8 мг
11. Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг и 160 мг
12. Детравен® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
13. Детравен®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
14. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг; 150 мг; 300 мг
15. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг; 300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
16. Каптоприл, таблетки, 25 мг
17. Каптоприл, таблетки 50 мг
18. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
19. Лизиноприл, таблетки 5 мг и 10 мг
20. Лизиноприл, таблетки 20 мг
21. Лоратадин, таблетки 10 мг
22. Манагра, капсулы 50 мг и 100 мг
23. Мелоксикам, таблетки 7,5 мг и 15 мг
24. Метформин Лонг 500, таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг
25. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
26. Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
27. Ондансетрон, таблетки, покрытые оболочкой 8 мг
28. Пиридоксин, таблетки 50 мг
29. Рамиприл, таблетки 2,5 мг
30. Рамиприл, таблетки 5 мг и 10 мг
31. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
32. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
33. Рибавирин, капсулы 200 мг
34. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг
35. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
36. Сертралин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
37. Симетикон, таблетки жевательные 125 мг
38. Цетиризин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг
39. Ювена, капсулы, 50 мг и 100 мг

МКЦ тип 102:

Торговая марка M102D+ производитель Mingtai Chemical Co., Ltd., Тайвань

Торговая марка HEWETEN® 102 производитель JRS Pharma GmbH & Co. KG, Германия
(производственная площадка Китай)

Торговая марка HiCel™ 90M производитель SIGACHI INDUSTRIES LIMITED, Индия

Торговая марка ACCEL 102 производитель Accent Microcell Limited, Индия

1. Аспикард®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 75 мг и 150 мг
2. БориВит, таблетки покрытые пленочной оболочкой
3. Глицин, таблетки подъязычные 100 мг
4. ДЕКСкетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
5. Зопиклон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг
6. Магнекард®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг и 150 мг
7. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
8. Розувастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 20 мг
9. Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг
10. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
11. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
12. Спазматен Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
13. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг
14. Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением 35 мг
15. Тромбостабил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг

МКЦ тип 200:

Торговая марка HEWETEN® 200 производитель JRS Pharma GmbH & Co.KG, Германия
(производственная площадка Китай)

Торговая марка HiCel™ LP200 производитель SIGACHI INDUSTRIES LIMITED, Индия

1. Кеторолак, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
2. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
3. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг
4. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
5. Сульпирид, капсулы 50 мг, 100 мг
6. Тофизолам, таблетки 50 мг
7. Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и 40 мг