

ОАО «БЗМПА»			Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы			Код: СПС-КО-14-0212-21 Стр. 1 из 6
Дата введения с: <u>08.05.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0212-20 от 04.03.2026	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЦЕЛЛЮЛОЗА МИКРОКРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ
Cellulosum microcristallinum
CELLULOSE, MICROCRYSTALLINE
Контроль качества по ГФ РБ Ц, 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.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>05.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями №№ 1-15
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция В. Степень полимеризации 2.3 Растворимость 2.4 pH 2.5 Электропроводность 2.6 Вещества, извлекаемые эфиром 2.7 Растворимые в воде вещества 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, стр.1085 ГФ РБ II, том 2, стр.1085 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.38 ГФ РБ II, том 2, стр.1088 ГФ РБ II, том 2, стр.1088 ГФ РБ II, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» ГФ РБ II, том 2, стр.1085 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 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр.1085 Раздел «Электропроводность» ГФ РБ II, том 2, стр.1085 Раздел «Вещества, извлекаемые эфиром» ГФ РБ II, том 2, стр.1088 Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.1088 Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.1088 Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	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 От 5,0 до 7,5 Не должна превышать электропроводность воды более чем на $75 \text{ мкСм} \cdot \text{см}^{-1}$ Не более 0,05 % Не более 0,25 % Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 7,0 %

№ 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 102 (ACCEL 102, HiCel™ 90M, HEWETEN® 102, M102D+) - частиц размером более 250 мкм - частиц размером более 75 мкм МКЦ 200 (HiCel™ LP200, HEWETEN® 200) - частиц размером более 400 мкм (38 mesh) - частиц размером более 250 мкм (60 mesh) - частиц размером более 150 мкм (100 mesh) ***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) ***AMCELL 200: - остаток на сите 60 mesh (250 мкм) - остаток на сите 100 mesh (150 мкм)	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	Не более 8,0 % Не менее 45,0 % Не более 5 % Не менее 10 % Не менее 50 % Не более 1,0 % Не более 30,0 % Не более 8,0 % Не менее 45,0 % Не более 8,0 % Не менее 45,0 % Не менее 10,0 % Не менее 50,0 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 **Количество крапин на 600 см ² (AMCELL 102 PLUS, VIVAPUR 102)	Визуально	Приложение 16	Не более 9 штук
	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 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: архивный образец – 64,0 г лабораторный образец (СВК) – 121,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В закрытых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях, без постороннего запаха
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты в бумажных мешках или в полипропиленовых мешках (Mingtai Chemical Co., Ltd., Тайвань, SIGACHI INDUSTRIES LIMITED, Индия, Accent Microcell Limited, Индия, AMSTER MICROCELL PVT. LTD., Индия), полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки (производитель JRS Pharma GmbH and Co.KG, Германия (производственная площадка Германия, производственная площадка Китай), а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
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> <p>- AMSTER MICROCELL PVT. LTD., Индия (торговая марка AMCELL 102 PLUS; торговая марка AMCELL 101; торговая марка AMCELL 102; торговая марка AMCELL 200)</p> <p>- JRS Pharma GmbH and Co.KG, Германия (производственная площадка Германия, производственная площадка Китай) (торговая марка VIVAPUR 102)</p>
9	Код	—	—	<p>80158 – МКЦ 101 (HEWETEN[®] 101; VIVAPUR[®] 101; HiCel[™] 50M; ACCEL 101; AMCELL 101)</p> <p>150350 – МКЦ 102 (M102D+; HEWETEN[®] 102; HiCel[™] 90M; ACCEL 102; AMCELL 102)</p> <p>80172 – МКЦ 200 (HEWETEN[®] 200; HiCel[™] LP200; AMCELL 200)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				80235 – AMCELL 102 PLUS; VIVAPUR 102

*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».

***Требования по сертификату производителя.