

Дата введения с:

19.11.2024

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0212/2-04
от 10.11.2023

Действует до:

бессрочно

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.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 15.11.2024	Дата: 18.11.2024	Дата: 18.11.2024
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 15.11.2024	Дата: 18.11.2024	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись: 	
	Дата: 16.11.2024	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бреуза	
	Подпись: 	
	Дата: 16.11.2024	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 18.11.2024	

№ 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	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, 2.2.9 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 «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 Приложение № 5	Не более 0,1 %
	2.11 **Количество крапин на 600 см ² (AMCELL 102 PLUS)	Визуальный		Не более 9 штук
	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) 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 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 %
	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	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	—

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
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	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки в многослойных бумажных или полипропиленовых мешках, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	AMSTER MICROCELL PVT. LTD., Индия
9	Код	—	—	80158 - AMCELL-101 150350 - AMCELL-102 80235 - AMCELL 102 PLUS 80172 - AMCELL-200

*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.

AMCELL-101:

1. Азитромицин, капсулы 250 мг
2. Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
3. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Амлодипин, таблетки 5 мг и 10 мг
5. Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг и 40 мг
6. Бисакодил, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
7. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг
8. Бромгексин, таблетки 8 мг
9. Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
10. Детравен® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
11. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 150 мг и 300 мг
12. Каптоприл, таблетки 25 мг
13. Каптоприл, таблетки 50 мг
14. Кларитромицин, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг
15. Лизиноприл, таблетки 5 мг и 10 мг
16. Лизиноприл, таблетки 20 мг
17. Лоратадин, таблетки 10 мг
18. Мелоксикам, таблетки 7,5 мг и 15 мг
19. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
20. Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг
21. Рамиприл, таблетки 2,5 мг
22. Рамиприл, таблетки 5 мг и 10 мг
23. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
24. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
25. Рибавирин, капсулы 200 мг
26. Цетиризин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг
27. Ювена, капсулы 50 мг и 100 мг

AMCELL-102:

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. Зопиклон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг
5. Магнекард, таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг
6. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
7. Розувастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг и 20 мг
8. Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг
9. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
10. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
11. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
12. Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением 35 мг

AMCELL 102 PLUS:

1. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
2. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
3. Винпоцетин, таблетки 5 мг
4. Винпоцетин форте, таблетки 10 мг
5. Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг
6. Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг
7. Метронидазол, таблетки 250 мг
8. Нимесулид, таблетки 100 мг

AMCELL-200:

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, 10 мг, 30 мг
4. Сульпирид, капсулы 50 мг, 100 мг
5. Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и 40 мг

**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.