

ОАО «БЗМ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0212/1-09	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>24.12.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0212/1-08 от 28.06.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**АЛ Контрольный  
экземпляр**

**ЦЕЛЛЮЛОЗА МИКРОКРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ  
(VIVAPUR 102)  
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: <u>19.12.2024</u>	Дата: <u>23.12.2024</u>	Дата: <u>23.12.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>19.12.2024</u>	Дата: <u>20.12.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.12.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.12.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.12.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг - Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг - Винпоцетин, таблетки 5 мг - Винпоцетин форте, таблетки 10 мг - Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг - Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг - Метронидазол, таблетки 250 мг - Нимесулид, таблетки 100 мг
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	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	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	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 %



АЛ Контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	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 0,25 %
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.9 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.1088	Не более 7,0 %
	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 **Количество крапин на 600 см <sup>2</sup>	Визуально	Приложение 1	Не более 9 штук
	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-12-0212/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> 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	—	—	JRS Pharma GmbH and Co.KG, Германия (производственная площадка Германия, производственная площадка Китай)

АТТ контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	80235

\*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».

### 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 см<sup>2</sup>;

B – суммарное количество крапин в четырех образцах.