

ОАО «БЗМП»		АЛ Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0125-20 Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>02.02.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0125-19 от 12.09.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КРОСКАРМЕЛЛОЗА НАТРИЯ
Carmellosum natricum conexum
CROSCARMELLOSE SODIUM
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.564

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>28.01.2026</u>	Дата: <u>30.01.2026</u>	Дата: <u>30.01.2026</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>28.01.2026</u>	Дата: <u>30.01.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новач	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.01.2026</u>	

ОАО «БЭМП»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0125-20
		Стр. 2 из 4

№ 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. Качественная реакция С. Реакция (а) на натрий 2.3 pH 2.4 Натрия хлорид и натрия гликолят 2.5 Растворимые в воде вещества 2.6 Тяжелые металлы 2.7 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, стр.564 ГФ РБ II, том 2, стр.565 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «Натрия хлорид и натрия гликолят» ГФ РБ II, том 2, стр.564 Раздел «Растворимые в воде вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.565 Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.565 Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.565	Белый или серовато-белый порошок. Практически нерастворима в ацетоне, этаноле безводном и толуоле. А. Испытуемый образец абсорбирует метиленовый синий и оседает в виде синей волокнистой массы В. На границе раздела появляется красновато-фиолетовое окрашивание С. Раствор, приготовленный из сульфатной золы, полученной в испытании «Тяжелые металлы», дает реакцию (а) на натрий От 5,0 до 7,0 Не более 0,5 % (в пересчете на сухое вещество) суммарного процентного содержания натрия хлорида и натрия гликолята Не более 10,0 % Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 10,0 %

2

ОАО «БЗМД»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0125-20 Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.565 МИ-14-АФИ-001	От 14,0 % до 28,0 % (в пересчете на сухое вещество)
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: Accent Microcell Limited, Индия: - этанол DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия (производственная площадка DFE Pharma B. V., Нидерланды) - этанол JRS Pharma, Индия: - этанол Amster Microcell Pvt. Ltd., Индия - этанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28		ГФ РБ II, 5.4 Не более 3,0 % Не более 6,0 % Не более 3,0 % Не более 0,5 %
	2.10 Объем осадка	ГФ РБ II, том 2, стр.565	Раздел «Объем осадка» ГФ РБ II, том 2, стр.565	От 10,0 мл до 30,0 мл
	2.11 Степень замещения	ГФ РБ II, том 2, стр.565	Раздел «Степень замещения» ГФ РБ II, том 2, стр.565	От 0,60 до 0,85 (в пересчете на сухое вещество)
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0125 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 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 – 51,0 г лабораторный образец (СВК) – 73,0 г лабораторный образец (СХИ) – 3,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, бумажные мешки, комбинированные полипропиленовые мешки, полиэтиленовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении всего срока годности
8	Изготовитель	—	—	Accent Microcell Limited, Индия DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия (производственная площадка DFE Pharma B. V., Нидерланды) JRS Pharma, Индия Amster Microcell Pvt. Ltd., Индия
9	Код	—	—	80056 – для производства ЛП, кроме ЛП Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг 80315 – для производства ЛП Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

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



Accent Microcell Limited, Индия:

1. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
2. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
3. Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
5. Валериана форте, таблетки
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Гликлазид, таблетки 80 мг
8. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг;
300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
9. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
10. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
11. Мемантин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг
12. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
13. Метформин Лонг 500, таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг
14. Метформин Лонг 750, таблетки с пролонгированным высвобождением 750 мг
15. Метформин Лонг 1000, таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг
16. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
17. Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
18. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
19. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
20. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
21. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
22. Парацетамол, таблетки 200 мг
23. Парацетамол, таблетки 500 мг
24. Пиридоксин, таблетки 50 мг
25. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
26. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
27. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг
28. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
29. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
30. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
31. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
32. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
33. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
34. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
35. Этамбутол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

**DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия
(производственная площадка DFE Pharma B. V., Нидерланды):**

1. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
2. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
3. Альбендацид[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
5. Валериана форте, таблетки
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Гликлазид, таблетки 80 мг
8. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг;
300 мг + 12,5 мг; 150 мг + 12,5 мг
9. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
10. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
11. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
12. Метформин Лонг 500, таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг
13. Метформин Лонг 750, таблетки с пролонгированным высвобождением 750 мг
14. Метформин Лонг 1000, таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг
15. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
16. Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
17. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
18. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
19. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
20. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
21. Парацетамол, таблетки 200 мг
22. Парацетамол, таблетки 500 мг
23. Пиридоксин, таблетки 50 мг
24. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
25. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
26. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
27. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг
28. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
29. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
30. Спазматон Нео[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
31. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
32. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
33. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
34. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
35. Этамбутол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

JRS Pharma, Индия:

1. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
2. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
3. Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
5. Валериана форте, таблетки
6. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
7. Гликлазид, таблетки 80 мг
8. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг, 300 мг + 12,5 мг, 150 мг + 12,5 мг
9. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
10. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
11. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
12. Метформин Лонг 500, таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг
13. Метформин Лонг 750, таблетки с пролонгированным высвобождением 750 мг
14. Метформин Лонг 1000, таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг
15. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
16. Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
17. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
18. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
19. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
20. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
21. Парацетамол, таблетки 200 мг
22. Парацетамол, таблетки 500 мг
23. Пиридоксин, таблетки 50 мг
24. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
25. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
26. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
27. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг
28. Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
29. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
30. Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
31. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
32. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
33. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
34. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
35. Этамбутол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

Приложение № 4

Amster Microcell Pvt. Ltd., Индия:

1. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
2. Альбендацид[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
3. Биологически активная добавка к пище «Белая таблетка», таблетки по 700 мг
4. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
5. Гликлазид, таблетки 80 мг
6. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
7. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
8. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг
9. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
10. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг
11. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
12. Парацетамол, таблетки 200 мг
13. Парацетамол, таблетки 500 мг
14. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
15. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
16. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг
17. Спазматон Нео[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг
18. Суматриптан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
19. Этамбутол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг