

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0324-13	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>08.05.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0324-12 от 04.03.2026	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

НАТРИЯ КРАХМАЛГЛИКОЛЯТ (ТИП А)
Carboxymethylamyllum natricum A
SODIUM STARCH GLYCOLATE (TYPE A)
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.720

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: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
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 началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>05.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	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, № 2, № 3
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. pH</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Реакция (а) на натрий</p> <p>2.3 Прозрачность раствора S1</p> <p>2.4 Цветность раствора S1</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Натрия гликолят</p> <p>2.7 Натрия хлорид</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.20</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А »</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора S1»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p> <p>Раздел «Цветность раствора S1»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p> <p>Раздел «Натрия гликолят»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p> <p>Раздел «Натрия хлорид»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.720</p>	<p>Белый или почти белый, мелкий, легкосыпучий порошок. Очень гигроскопичен. Практически нерастворим в метиленхлориде. Образует полупрозрачную суспензию в воде.</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «pH», как указано в разделе «Испытания»</p> <p>В. Образуется суспензия, которая оседает после отстаивания</p> <p>С. Раствор окрашивается в синий или фиолетовый цвет</p> <p>Д. Раствор дает реакцию (а) на натрий</p> <p>Раствор S1 должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S1 должен быть бесцветным</p> <p>От 5,5 до 7,5</p> <p>Не более 2,0 %</p> <p>Не более 7,0 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Железо	ГФ РБ II, 2.4.9	Раздел «Железо» ГФ РБ II, том 2, стр.721	Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод D	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.721	Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.10 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.721	Не более 10,0 %
	2.11 Остаточные количества органических растворителей (для производителя ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., LTD., Китай): - этанол	ГФ РБ II, 2.2.28	Методика испытаний МИ-14-АФИ-016 Протокол валидации AMV-МИ-14-АФИ-1576	ГФ РБ II, 5.4
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр.721	Не более 0,5 % Не менее 2,8 % и не более 4,2 % натрия в пересчете на промытое 80 % (об/об) спиртом и высушенное вещество
	2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0324 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., LTD., Китай: архивный образец – 32,0 г лабораторный образец (СВК) – 47,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г

Q

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия; Roquette, Франция; архивный образец – 31,0 г лабораторный образец (СВК) – 47,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	–	–	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте (DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия и Roquette, Франция) В герметичном контейнере в хорошо проветриваемом помещении при комнатной температуре (ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., LTD., Китай)
6	Срок годности	–	–	Указывается изготовителем
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны (DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия) или картонные коробки (Roquette, Франция), двойные полиэтиленовые мешки в полипропиленовом или бумажном мешке (ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., LTD., Китай), а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	–	–	ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., LTD., Китай DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия Roquette, Франция
9	Код	–	–	80005

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

Производитель DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия:

1. Аллопуринол, таблетки 100 мг
2. Аллопуринол, таблетки 300 мг
3. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг
4. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
5. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
6. Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг
7. Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг
8. ДЕКСкетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
9. Детравен®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
10. Детравен®1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
11. Зопиклон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг
12. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
13. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
14. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг
15. Нимесулид, таблетки 100 мг
16. Ондансетрон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 8 мг
17. Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
18. Ринзип®, таблетки
19. Сертралин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
20. Силимарин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг
21. Тофизопам, таблетки 50 мг

Приложение № 2

Производитель Roquette, Франция:

1. Аллопуринол, таблетки 100 мг
2. Аллопуринол, таблетки 300 мг
3. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг
4. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
5. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
6. Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг
7. Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг
8. ДЕКСкетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
9. Детравен®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
10. Детравен®1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
11. Зопиклон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг
12. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
13. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
14. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг
15. Нимесулид, таблетки 100 мг
16. Ондансетрон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 8 мг
17. Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
18. Ринзип®, таблетки
19. Сертралин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
20. Силимарин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг
21. Тофизопам, таблетки 50 мг

Приложение № 3

Производитель ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO.,
LTD., Китай:

1. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг
2. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
3. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
4. Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг
5. Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг
6. ДЕКСкетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
7. Детравен®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
8. Детравен®1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
9. Зопиклон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг
10. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
11. Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг
12. Нимесулид, таблетки 100 мг
13. Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
14. Ринзип®, таблетки
15. Силимарин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг
16. Тофизопам, таблетки 50 мг