


ОАО «БЗМБ»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0171-14	Стр. 1 из 5
Дата введения с: <u>01.06.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0171-13 от 02.02.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЛАКТОЗА МОНОГИДРАТ
Lactosum monohydricum
LACTOSE MONOHYDRATE

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 576

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Земляко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>25.05.2021</u>	Дата: <u>31.05.2021</u>	Дата: <u>31.05.2021</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>25.05.2021</u>	Дата: <u>31.05.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Гелюкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.05.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.05.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.05.2021</u>	

ОАО «БЭМН»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0171-14
		Стр. 2 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качестве вспомогательно-го вещества при производстве таблеток и капсул
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность А. ИК-спектр В. ТСХ С. Качественная реакция D. Вода 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Удельное оптическое вращение	Визуальный; ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, том 2, стр. 577 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II Титриметрический ГФ РБ II, 2.2.7	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 577 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 577 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 577 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 577 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр. 577 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 577 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр. 577 Раздел «Удельное оптическое вращение» ГФ РБ II, том 2, стр. 577	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворима в воде, практически нерастворима в 96 % спирте А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца соответствует ИК-спектру ФСО лактозы моногидрата В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а) С. Появляется красное окрашивание D. Выдерживает испытание «Вода» Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₇ При прибавлении не более 0,4 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое или красное окрашивание От +54,4 до +55,9 в пересчете на безводное вещество

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Оптическая плотность	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Оптическая плотность» ГФ РБ II, том 2, стр. 577	D ₄₀₀ нм – не более 0,04 D ₂₁₀ - D ₂₂₀ нм – не более 0,25 D ₂₇₀ - D ₃₀₀ нм – не более 0,07
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 577	Не более 0,0005 % (5 ppm)
	2.9 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр. 577	Не менее 4,5 % и не более 5,5 %
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 577	Не более 0,1 %
	2.11 * Размер частиц:	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	
	- лактоза 200 mesh (Pharmatose® 200M, Pharma 200/15)			50-65 %
	- частиц размером менее 45 мкм			90-100 %
	- частиц размером менее 100 мкм			96-100 %
	- частиц размером менее 150 мкм			99-100 %
	- частиц размером менее 250 мкм			
	- лактоза 100 mesh (Pharmatose® 100M)			0-15 %
	- частиц размером менее 63 мкм			60-80 %
	- частиц размером менее 150 мкм			99-100 %
	- частиц размером менее 250 мкм			
	- лактоза 80 mesh (SacheLac® 80, Pharma 200/70)			Не более 20 %
	- частиц размером менее 100 мкм			Не менее 98 %
	- частиц размером менее 400 мкм			
	- лактоза SuperTab® 30GR			10-30 %
	- частиц размером менее 75 мкм			40-70 %
	- частиц размером менее 150 мкм			

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - частиц размером менее 355 мкм - частиц размером менее 500 мкм - лактоза <i>Tablet-tose® 80M</i> - частиц размером менее 63 мкм - частиц размером менее 180 мкм - частиц размером менее 400 мкм - частиц размером менее 630 мкм - лактоза <i>SuperTab® 14SD</i> - частиц размером менее 45 мкм - частиц размером менее 100 мкм - частиц размером менее 250 мкм - лактоза <i>FlowLac® 90</i> - частиц размером менее 32 мкм - частиц размером менее 100 мкм - частиц размером менее 200 мкм - лактоза <i>SuperTab® 11 SD</i> - частиц размером менее 45 мкм - частиц размером менее 100 мкм - частиц размером менее 250 мкм 			90-100 % 100 % Не более 20 % 40-75 % Не менее 85 % Не менее 97 % 0-15 % 30-60 % 98-100 % Не более 5 % 25-40 % Не менее 85 % 0-15 % 30-60 % 98-100 %
	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 пригодности АЛ-12-0171 Протокол валидации ММV-МИ-12-1535	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ² 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	—

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0171-14
Спецификация на исходные материалы	АЛ контрольный экземпляр	Стр. 5 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 150,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	В соответствии со сроком годности изготовителя
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	- DFE Pharma GmbH & Co. KG, Германия (Pharmatose® 100M, Pharmatose® 200M, SuperTab® 30GR, SuperTab® 14SD, SuperTab® 11SD) - ALPAVIT Käserei Champignon Hofmeister GmbH & Co. KG, Германия (Pharma 200/70, Pharma 200/15) - MEGGLE GmbH & Co. KG, Германия (SacheLac® 80, Tablettose® 80, FlowLac® 90)
9	Код	—	—	Лактоза 80 mesh (SacheLac® 80, Pharma 200/70) – 80183 Лактоза 100 mesh (Pharmatose® 100M) – 80080 Лактоза 200 mesh (Pharmatose® 200M, Pharma 200/15) – 80177 Лактоза SuperTab® 30GR (Tablettose® 80) – 80138 Лактоза SuperTab® 14SD (FlowLac® 90) – 80239 Лактоза SuperTab® 11SD – 80288

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».