

НИЗКОЗАМЕЩЕННАЯ ГИДРОКСИПРОПИЛЦЕЛЛЮЛОЗА

Производитель: SHIN-ETSU CHEMICAL CO., LTD., Япония

Поставщик: Согласно перечню утвержденных поставщиков

Отбор производится согласно: СОП-0.2200.00.00-2-001

Внутренний код

1	1	1	1	7	3
---	---	---	---	---	---

Для производства лекарственного средства Клопидогрел, таблетки, покрытые оболочкой

Количество (масса, объем) пробы для проведения испытаний:

Согласно утвержденному плану отбора проб

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Внешний вид	Белый или желтовато-белый, гигроскопичный порошок или гранулы	Визуальный, Eu. Ph.
2.	Растворимость	Практически нерастворима в 96% этаноле. Растворяется в разбавленном растворе натрия гидроксида, образуя при этом вязкий раствор. Набухает в воде, в 106 г/л растворе натрия карбоната и в 206 г/л растворе хлористоводородной кислоты Р.	Eu. Ph.
3.	Подлинность	1. ИК-спектр 2. Качественная реакция 3. Качественная реакция	Eu. Ph., 2.2.24 Eu. Ph. Eu. Ph.
4.	рН	От 5,0 до 7,5	Eu. Ph.
5.	Потеря в массе при высушивании	Не более 5,0 %	Eu. Ph., 2.2.32
6.	Сульфатная зола	Не более 0,8 %	Eu. Ph., 2.4.14
7.	Количественное определение (содержание гидрокси групп в пересчете на сухое вещество)	От 5,0 % до 16,0 %	Eu. Ph., 2.2.28
8.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов в (ОКГ) - Escherichia coli	Eu. Ph., 5.1.4 - 10 ³ КОЕ/г - 10 ² КОЕ/г - отсутствие (в 1 гр)	Eu. Ph., 2.6.12, 2.6.13
9.	Хранение	В соответствии с сертификатом производителя	
10.	Срок годности	В соответствии с сертификатом производителя	