

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0071-10	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>23.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0071-09 от 25.02.2016 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КЕТОПРОФЕН
Ketoprofenum
KETOPROFEN

Контроль качества по НД РБ 0170С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>16.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>16.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>17.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>21.04.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. УФ-спектрофотометрия</p> <p>С. ИК-спектр</p> <p>Д. ТСХ</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- примесь С</p> <p>- примеси В, D, E, F</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей, кроме примесей А и С</p> <p>2.6 Тяжелые металлы</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0170С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0170С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0170С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 0170С-2015</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 0170С-2015</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 0170С-2015</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0170С-2015</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>НД РБ 0170С-2015</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне, в 96 % спирте, в метиленхлориде</p> <p>А. От 94 °С до 97 °С</p> <p>В. Удельный показатель поглощения в максимуме при 255 нм от 615 до 680</p> <p>С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО кетопрофена (ЕР CRS)</p> <p>Д. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а)</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)₆</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0170С-2015	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0170С-2015	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0170С-2015	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- хлорбензол			Не более 360 ppm
	- метанол			Не более 3000 ppm
	- ацетон			Не более 5000 ppm
	- бензол			Не более 2 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0170С-2015	Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0071 ММV-МИ-12-046	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			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: 40,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0071-10
	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	–	–	5 лет
7	Упаковка			Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель			Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код			120071

