


ОАО «БЗМ»		Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0342-05	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>15.09.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0342-04 от 24.08.2018 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**КАБЕРЛИН 0,5,
таблетки 0,5 мг**
Контроль качества по ФСП РБ 2054-20
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»)

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>08.09.2020</u>	Дата: <u>14.09.2020</u>	Дата: <u>14.09.2020</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>08.09.2020</u>	Дата: <u>14.09.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.09.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.09.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>11.09.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0342-05 Стр. 2 из 3
Спецификация на исходные материалы		
АДК контрольный экземпляр		

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>1.1 Описание</p> <p>1.2 Подлинность - каберголин ВЭЖХ</p> <p>- каберголин ВЭЖХ/ДМД</p> <p>1.3 Однородность массы</p> <p>1.4 Средняя масса</p> <p>1.5 Растворение</p> <p>1.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А каберголина - N-оксид каберголина - любая неидентифицированная примесь - сумма примесей <p>1.7 Однородность дозированных единиц</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, с.1184</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.5</p> <p>По методике ГФ РБ II, том 1, 2.9.5</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.3; ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.40, метод прямого определения; ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность» ФСП РБ 2054-20</p> <p>Раздел «Подлинность» ФСП РБ 2054-20</p> <p>Раздел «Однородность массы» ФСП РБ 2054-20</p> <p>Раздел «Средняя масса» ФСП РБ 2054-20</p> <p>Раздел «Растворение» ФСП РБ 2054-20</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» ФСП РБ 2054-20</p> <p>Раздел «Однородность дозированных единиц» ФСП РБ 2054-20</p>	<p>Белые круглые, плоские таблетки с фаской, не покрытые оболочкой, с разделительной риской с обеих сторон.</p> <p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пика каберголина на хроматограмме раствора С СО каберголина.</p> <p>Спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру каберголина на хроматограмме раствора С СО каберголина, полученной с помощью диодноматричного детектора при количественном определении в области от 210 нм до 400 нм.</p> <p>18/20: не более $\pm 10 \%$ 2/20: не более $\pm 20 \%$</p> <p>От 76 мг до 84 мг</p> <p>Q = 75 %</p> <p>Не более 2,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 2,5 % AV $\leq 15,0 \%$</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	1.8 Количественное определение - каберголин	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» ФСП РБ 2054-20	На выпуск От 0,475 мг до 0,525 мг, считая на среднюю массу одной таблетки В процессе хранения От 0,45 мг до 0,55 мг, считая на среднюю массу одной таблетки ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	1.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0342 Протокол валидации ММV-МИ-12-1217	10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
2	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
3	Объем контрольной пробы	—	—	Для проведения испытаний: АЛ: 100 блистеров. МБЛ: 125 блистеров. Архивные образцы: 34 блистера.
4	Условия хранения	—	—	При температуре не выше 25 °С.
5	Срок годности	—	—	2 года
6	Упаковка	—	СОП-КО-14-102	По 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой ламинированной по спецификации SUN Pharmaceutical Industries Ltd, Индия.
7	Маркировка	Визуальный	СОП-КО-14-102	Согласно прилагаемому макету графического оформления.
8	Изготовитель	—	—	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия
9	Код	—	—	120272