

ОАО «БЗМП»

АЛ Контрольный
экземпляр

Спецификация на исходные материалы

СПС-КО-14-0055/3-02

Стр. 1 из 4

Дата введения с: <u>13.05.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0055/3-01 от 24.05.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

ИБУПРОФЕН
Ibuprofenum
IBUPROFEN

Контроль качества по НД РБ 1996С-2019, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>06.05.2022</u>	Дата: <u>11.05.2022</u>	Дата: <u>12.05.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>06.05.2022</u>	Дата: <u>11.05.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>10.05.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.05.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.05.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Ибупрофен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг Ибупрофен МАХ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг Спазматон Нео, таблетки покрытые пленочной оболочкой
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Температура плавления В. УФ - спектрофотометрия С. ИК - спектр D. ТСХ 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1996С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1996С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1996С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1996С-2019, изм. №1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1996С-2019, изм. №1 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1996С-2019, изм. №1	Белый или почти белый кристаллический порошок либо бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне, в метаноле и в метиленхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов А. От 75 °С до 78 °С В. Исследуемый раствор в области от 240 нм до 300 нм имеет максимумы поглощения при 264 нм и 272 нм, плечо при 258 нм. A_{264}/A_{258} – от 1,20 до 1,30 A_{272}/A_{258} – от 1,00 до 1,10 С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ибупрофена (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. D. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Угол оптического вращения	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 1996С-2019, изм. №1	От -0,05° до +0,05°
	2.6 Сопутствующие примеси: - примеси А, J, N - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1996С-2019, изм. №1	Не более 0,15 % Не более 0,05 %
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод В	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1996С-2019, изм. №1	Не более 0,2 % Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1996С-2019, изм. №1	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1996С-2019, изм. №1	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - петролейный эфир - метанол - толуол	ГФ РБ II, 2.2.28, 2.4.24	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1996С-2019, изм. №1	ГФ РБ II, 5.4 Не более 250 ppm Не более 3000 ppm Не более 890 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1996С-2019, изм. №1 Протокол верификации AMV-МИ-14-АФИ-1198	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	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 испытаний AM-12-0055/3 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 35,0 г МБЛ: 20,0 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	–	–	5 лет
7	Упаковка	–	–	В пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	–	–	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	–	–	120115