

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0400-05	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>25.03.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0400-04 от 03.01.2020 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ИБУКЛИН ДЛЯ ДЕТЕЙ,
ТАБЛЕТКИ АРОМАТИЗИРОВАННЫЕ ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ 100 мг/ 125 мг
Контроль качества по ФСП РБ 2298-21
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»)**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>28.03.2021</u>	Дата: <u>24.03.2021</u>	Дата: <u>24.03.2021</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>28.03.2021</u>	Дата: <u>24.03.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.03.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.03.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.03.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>1.1 Описание</p> <p>1.2 Подлинность (идентификация) - парацетамол и ибупрофен</p> <p>- парацетамол и ибупрофен</p> <p>- понсо 4 R</p> <p>1.3 Однородность массы</p> <p>1.4 Средняя масса</p> <p>1.5 Степень диспергирования</p> <p>1.6 Прочность на истирание</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 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, с. 1187</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.7</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» ФСР РБ 2298-21</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» ФСР РБ 2298-21</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» ФСР РБ 2298-21</p> <p>Раздел «Однородность массы» ФСР РБ 2298-21</p> <p>Раздел «Средняя масса» ФСР РБ 2298-21</p> <p>Раздел «Степень диспергирования» ФСР РБ 2298-21</p> <p>Раздел «Прочность на истирание» ФСР РБ 2298-21</p>	<p>Таблетки розового цвета с белыми вкраплениями, круглые, без оболочки, с риской на одной стороне и гладкой поверхностью на другой</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания пика ибупрофена и парацетамола должно соответствовать времени удерживания пика ибупрофена и парацетамола на хроматограмме раствора В СО ибупрофена и парацетамола</p> <p>В. Спектры пиков ибупрофена и парацетамола, полученные на хроматограмме испытуемого раствора, должны соответствовать спектрам пиков ибупрофена и парацетамола на хроматограмме раствора В СО ибупрофена и парацетамола, полученной с помощью диодно-матричного детектора при количественном определении в области от 210 нм до 400 нм</p> <p>С. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении подлинности понсо 4 R время удерживания пика понсо 4 R должно соответствовать по времени удерживания пику понсо 4 R на хроматограмме раствора сравнения.</p> <p>18/20: не более $\pm 5 \%$ 2/20: не более $\pm 10 \%$</p> <p>От 347 мг до 383 мг</p> <p>Должна образовываться однородная суспензия, проходящая через сито с номинальным размером отверстий 710 мкм</p> <p>Не более 2,5 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	1.7 Прочность на сжатие	ГФ РБ II, том 1, 2.9.8	Раздел «Прочность на сжатие» ФСР РБ 2298-21	Не менее 20 Н
	1.8 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Раздел «Вода» ФСР РБ 2298-21	Не более 9,0 %
	1.9 Растворение - ибупрофена - парацетамола	ГФ РБ II, том 1, 2.9.3, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Растворение» ФСР РБ 2298-21	Q = 70 % Q = 70 %
	1.10 Сопутствующие примеси ибупрофена: - максимальная единичная примесь - сумма примесей	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси ибупрофена» ФСР РБ 2298-21	Не более 0,3 % Не более 1,0 %
	1.11 Сопутствующие примеси парацетамола: - 4-аминофенол	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси парацетамола» ФСР РБ 2298-21	Не более 0,005 %
	1.12 Однородность дозированных единиц: - парацетамол - ибупрофен	ГФ РБ II, том 1, 2.9.40, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29, расчетно-весовой метод	Раздел «Однородность дозированных единиц» ФСР РБ 2298-21	AV ≤ 15,0 %
	1.13 Количественное определение - ибупрофен - парацетамол	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» ФСР РБ 2298-21	От 90,0 мг до 110,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки От 112,5 мг до 137,5 мг, считая на среднюю массу одной таблетки
	1.14 * Герметичность контурных ячейковых упаковок	—	СОП-КО-14-157	Должны быть герметичны
	1.13 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-12-0400 Протокол валидации ММВ-МИ-12-1123	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 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: 30 блистеров МБЛ: 6 блистера

ОАО «БЗМП»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0400-05
		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				Архив: 17 блистеров
4	Условия хранения	–	–	В защищенном от влаги и света месте при температуре до 25 °С.
5	Срок годности	–	–	5 лет
6	Упаковка	–	–	По 10 таблеток в ПВХ/ алюминиевой контурной ячейковой упаковке. Упаковка in bulk по 7 контурных ячейковых упаковок в картонной коробке.
7	Маркировка	–	–	Согласно прилагаемому макету графического оформления.
8	Изготовитель	–	–	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Индия
9	Код	–	–	600615

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».