

ОАО «БЗМП»			АЛ	Контрольный
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0246-27	экземпляр
			Стр. 1	из 3
Дата введения с: 06.10.2023	Вводится взамен: СПС-КО-14-0246-26 от 25.07.2023	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация	

## ПЛЕНКООБРАЗОВАТЕЛЬ

### Контроль качества по НД 9-3-2023

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Багуров
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Багуров</i>
Дата: 03.10.2023	Дата: 05.10.2023	Дата: 05.10.2023
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: 03.10.2023	Дата: 05.10.2023	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голеевкова	
	Подпись: <i>Голеевкова</i>	
	Дата: 04.10.2023	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: 04.10.2023	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: 04.10.2023	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для нанесения пленочной оболочки на таблетки в соответствии с приложениями №№ 1-32
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Цвет  2.3 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.4 Пленкообразование  2.5 Общая зола  2.6 Дисперсность: - сухая смесь  - суспензия  2.7 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  Визуальный  ГФ РБ II, 2.2.24  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.4.16  ГФ РБ II, 2.9.38  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102  СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация)» НД 9-3-2023  Раздел «Пленкообразование» НД 9-3-2023  Раздел «Общая зола» НД 9-3-2023  Раздел «Дисперсность» НД 9-3-2023  Методика испытаний АМ-12-0246 СОП-КО-12-197	Мелкий или гранулированный, однородный, равномерно окрашенный порошок без посторонних включений В соответствии с заказом цвета заказчика – потребителя  Инфракрасный спектр испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру стандартного образца Должна образоваться тонкая пленка  Допустимый предел указан в сертификате качества производителя для каждой серии пленкообразователя с учетом конкретного кода  100 % порошка должно пройти через сито 600 мкм Не менее 99 % суспензии должно пройти через сито диаметром 150 мкм ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г 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: 160,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	При температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	—	—	В соответствии со сроком годности, указанным производителем в сертификате качества для каждой

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				серии вспомогательного вещества с учетом конкретного кода
7	Упаковка	—	—	В двойные полиэтиленовые пакеты, помещенные в коробку из картона, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Colorcon Limited, Англия
9	Код	—	—	02 (F) 25077 – 900300 03 (F) 220130 – 80303 03 (K) 19229 – 80206 04 (F) 250003 – 900233 04 (F) 250004 – 900231 04 (F) 240006 – 900234 04 (F) 220007 – 900232 20 (A) 220106 – 900237 20 (A) 220107 – 900238 20 (A) 280013 – 80294 32 (F) 280000 – 80258 32 (F) 230005 – 80257 32 (F) 240044 – 80299 32 (K) 240021 – 80306 85 (F) 265035 – 80246 85 (F) 18422 – 80046 85 (F) 20257 – 80057 85 (F) 210007 – 80076 85 (F) 21811 – 80198 85 (F) 23888 – 80205 85 (F) 265060 – 80236 85 (F) 30697 – 80048 85 (F) 32554 – 80043 85 (F) 34680 – 80079 85 (F) 34555 – 900303 85 (F) 38107 – 900302 85 (G) 18490 – 80175 85 (G) 20425 – 80169 85 (G) 21657 – 80162 85 (G) 32206 – 80163 85 (G) 32249 – 80164 85 (G) 34505 – 80173 88 (A) 180040 – 80280 200 (F) 240002 – 80228 321 (A) 180025 – 900268 OY (SR) 6497 – 900301

\* - спецификация распространяется на пленкообразователь торгового наименования ОПАДРАЙ.



*Приложение № 1*

**Опадрай серии 03 (К) код 19229**

1. Аспикард, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 75 мг и 150 мг;
2. Ревалон 300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой;
3. Ревалон 600, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Приложение № 2*

**Опадрай II серии 32 (F) код 280000**

1. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг;
2. Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг;
3. Альбендацид<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг;
4. ДЕКСкетопрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг;
5. Ирбесартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 150 мг и 300 мг;
6. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг + 12,5 мг;
7. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 12,5 мг;
8. Для освоения производства ЛПМ Моксонидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,4 мг;
9. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг;
10. Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг;
11. Цетиризин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

*Приложение № 3*

**Опадрай II серии 32 (F) код 230005**

1. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

*Приложение № 4*

**Опадрай II серии 32 (К) код 240021**

1. Розувастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг и 20 мг.

*Приложение № 5*

**Опадрай II серии 85 (F) код 265035**

1. Силимарин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 35 мг.

*Приложение № 6*

**Опадрай II серии 85 (F) код 18422**

1. Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг и 40 мг;
2. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг;
3. Глюкозамин + Хондроитин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг/500 мг;
4. Зопиклон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг;
5. Ибупрофен МАХ, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг;
6. Магнекард, таблетки покрытые оболочкой, 75 мг и 150 мг;
7. Мапротилин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг;
8. Пароксетин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг;
9. Спазматон Нео, таблетки покрытые пленочной оболочкой;
10. Толперизон, таблетки покрытые оболочкой 50 мг и 150 мг;
11. Тромбостабил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг;
12. Этамбутол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

*Приложение № 7*

**Опадрай II серии 85 (F) код 20257**

1. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг;
2. Сон Бай, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг.

*Приложение № 8*

**Опадрай II серии 85 (F) код 210007**

1. Рисперидон, таблетки покрытые оболочкой, 1 мг.

*Приложение № 9*

**Опадрай II серии 85 (F) код 21811**

1. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 850 мг и 1000 мг.

*Приложение № 10*

**Опадрай II серии 85 (F) код 265060**

1. Хлопротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг;
2. Хлопротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг;
3. Хлопротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг.

*Приложение № 11*

**Опадрай II серии 85 (F) код 30697**

1. Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг;
2. Кларитромицин, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг;
3. Кларитромицин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500 мг;
4. Суматриптан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг.

*Приложение № 12*

**Опадрай II серии 85 (F) код 32554**

1. БАД Рибоксин Боримед, таблетки покрытые оболочкой;
2. Мидантан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг;
3. Нифуроксазид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг;
4. Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг;
5. Рибоксин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

*Приложение № 13*

**Опадрай II серии 85 (F) код 34680**

1. Рисперидон, таблетки покрытые оболочкой 2 мг.

*Приложение № 14*

**Опадрай II серии 85 (G) код 18490**

1. Аминалон, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг;
2. БАД Аминалон, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг;
3. Ибупрофен, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг;
4. Кеторолак, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг;
5. Сертралин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг;
6. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг.

*Приложение № 15*

**Опадрай II серии 85 (G) код 20425**

1. Азитромицин, таблетки покрытые плёночной оболочкой 500 мг;
2. Индапафон, таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг;
3. Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг.

*Приложение № 16*

**Опадрай II серии 85 (G) код 21657**

1. Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг.

*Приложение № 17*

**Опадрай II серии 85 (G) код 32206**

1. Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

*Приложение № 18*

**Опадрай II серии 85 (G) код 32249**

1. Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 000 ЕД.

*Приложение № 19*

**Опадрай II серии 85 (G) код 34505**

1. Офлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг;
2. Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг.

*Приложение № 20*

**Опадрай серии 200 (F) код 240002**

1. БориВит, таблетки покрытые пленочной оболочкой;
3. Детравен 1000, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг;
4. Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг;
5. Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг;
6. Триметазидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением 35 мг.

*Приложение № 21*

**Опадрай серии 03 (F) код 220130**

1. Для освоения производства ЛП Валсартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 160 мг.

*Приложение № 22*

**Опадрай серии 04 (F) код 250003**

1. Для освоения производства ЛП Ривароксабан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг.

*Приложение № 23*

**Опадрай серии 04 (F) код 250004**

1. Для освоения производства ЛП Ривароксабан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

**Приложение № 24**

**Опадрай серии 04 (F) код 240006**

1. Для освоения производства ЛП Ривароксабан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

**Приложение № 25**

**Опадрай серии 04 (F) код 220007**

1. Для освоения производства ЛП Ривароксабан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг.

**Приложение № 26**

**Опадрай серии 20 (A) код 220106**

1. Для освоения производства ЛП Метформин + Глибенкламид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг/5 мг.

**Приложение № 27**

**Опадрай серии 20 (A) код 220107**

1. Для освоения производства ЛП Метформин + Глибенкламид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг/2,5 мг.

**Приложение № 28**

**Опадрай II серии 85 (F) код 34555**

1. Для освоения производства ЛП Лерканидипин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

**Приложение № 29**

**Опадрай II серии 85 (F) код 38107**

1. Для освоения производства ЛП Лерканидипин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

**Приложение № 30**

**Опадрай серии 02 (F) код 25077**

1. Для освоения производства ЛП Лерканидипин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

**Приложение № 31**

**Опадрай серии OY (SR) код 6497**

1. Для освоения производства ЛП Лерканидипин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

**Приложение № 32**

**Опадрай II серии 32 (F) код 240044**

1. Для освоения производства ЛП Валсартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг.
2. Для освоения производства ЛП Моксонидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,2 мг;
3. Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 25 мг;