

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0055/3-05	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>15.05.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0055/3-04 от 04.12.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ИБУПРОФЕН
Ibuprofenum
IBUPROFEN

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

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабнц</i>	Подпись: <i>Зенко</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>06.05.2024</u>	Дата: <u>08.05.2024</u>	Дата: <u>08.05.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>06.05.2024</u>	Дата: <u>08.05.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головков	
	Подпись: <i>Головков</i>	
	Дата: <u>07.05.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>07.05.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>07.05.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ибупрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Киргизии, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана Ибупрофен МАХ, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг для Грузии, Молдовы, РБ Спазматен Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг для РФ Спазматон Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для РБ
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. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Тонкослойная хроматография</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1</p>	<p>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</p> <p>А. От 75 °С до 78 °С</p> <p>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</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ибупрофена (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Д. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1	хроматограмме раствора сравнения Раствор S должен быть прозрачным
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1	Раствор S должен быть бесцветным
	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 **Размер частиц			50 мкм - 90 мкм
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1 Протокол верификации АМV-МИ-14-АФИ-1198	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0055/3 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г

ОАО «БЗМП»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0055/3-05
		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			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
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны или тканые мешки из полипропилена/полиэтилена
8	Изготовитель	—	—	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120235

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру ибупрофена, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

**Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производства ЛП Ибупрофен МАХ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг. Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.