
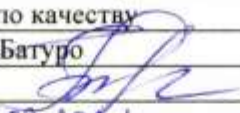
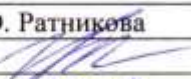





ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0401-05	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>25.03.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0401-04 от 03.01.2020 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ИБУКЛИН,
ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 400 мг/ 325 мг
Контроль качества по ФСП РБ 2297-21
(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. Батура
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. Голёвкова	
	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	Наименование показателей качества:			
	1.1 Описание	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, с. 1184	СОП-КО-14-102	Таблетки покрытые пленочной оболочкой оранжевого или бледно-оранжевого цвета, возможна пятнистая или мраморная неоднородность окрашивания, капсуловидные, со скошенными краями, одна сторона гладкая, на другой риска
	1.2 Подлинность (идентификация) - парацетамол и ибупрофен	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Подлинность (идентификация) А» ФСП РБ 2297-21	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
	- парацетамол и ибупрофен	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Подлинность (идентификация) В» ФСП РБ 2297-21	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
	1.3 Однородность массы	ГФ РБ II, том 1, 2.9.5	Раздел «Однородность массы» ФСП РБ 2297-21	18/20: не более $\pm 5\%$ 2/20: не более $\pm 10\%$
	1.4 Средняя масса	По методике ГФ РБ II, том 1, 2.9.5	Раздел «Средняя масса» ФСП РБ 2297-21	От 915 мг до 1011 мг
	1.5 Прочность на сжатие	ГФ РБ II, том 1, 2.9.8	Раздел «Прочность на сжатие» ФСП РБ 2297-21	Не менее 30 Н
	1.6 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Раздел «Вода» ФСП РБ 2297-21	Не более 5,0 %
	1.7 Растворение - ибупрофена - парацетамола	ГФ РБ II, том 1, 2.9.3, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Растворение» ФСП РБ 2297-21	Q = 70 % Q = 70 %
	1.8 Сопутствующие примеси ибупрофена:	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси ибупрофена»	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0401-05
Спецификация на исходные материалы		Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - максимальная единичная примесь - сумма примесей 1.9 Сопутствующие примеси парацетамола: - 4-аминофенол 1.10 Однородность дозированных единиц: - парацетамол - ибупрофен 1.11 Количественное определение - ибупрофен - парацетамол 1.12 * Герметичность контурных ячейковых упаковок 1.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 	<ul style="list-style-type: none"> ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.9.40, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29, расчетно-весовой метод ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 — ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 	<ul style="list-style-type: none"> ФСП РБ 2297-21 Раздел «Сопутствующие примеси парацетамола» ФСП РБ 2297-21 Раздел «Однородность дозированных единиц» ФСП РБ 2297-21 Раздел «Количественное определение» ФСП РБ 2297-21 СОП-КО-14-157 Методика пригодности АМ-12-0401 Протокол валидации ММV-МИ-12-1219 	<ul style="list-style-type: none"> Не более 0,3 % Не более 1,0 % Не более 0,005 % AV ≤ 15,0 % От 360,0 мг до 440,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки От 292,5 мг до 357,5 мг, считая на среднюю массу одной таблетки Должны быть герметичны ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10³ КОЕ/г 10² 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: 2 блистера 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/ алюминийевой контурной ячейковой упаковке. Упаковка in bulk по 7 контурных ячейковых упаковок в картонной коробке.
7	Маркировка			Согласно прилагаемому макету графического оформления.

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	АКТ контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0401-05
		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель			Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Индия
9	Код			600616

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».