

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. 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. Головкова	
	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>1.3 Однородность массы</p> <p>1.4 Средняя масса</p> <p>1.5 Прочность на сжатие</p> <p>1.6 Вода</p> <p>1.7 Растворение - ибупрофена - парацетамола</p> <p>1.8 Сопутствующие примеси ибупрофена:</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 1, 2.9.5</p> <p>По методике ГФ РБ II, том 1, 2.9.5</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.8</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.3, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» ФСП РБ 2297-21</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» ФСП РБ 2297-21</p> <p>Раздел «Однородность массы» ФСП РБ 2297-21</p> <p>Раздел «Средняя масса» ФСП РБ 2297-21</p> <p>Раздел «Прочность на сжатие» ФСП РБ 2297-21</p> <p>Раздел «Вода» ФСП РБ 2297-21</p> <p>Раздел «Растворение» ФСП РБ 2297-21</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси ибупрофена»</p>	<p>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</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 диодноматричного детектора при количественном определении в области от 210 нм до 400 нм</p> <p>18/20: не более <math>\pm 5 \%</math> 2/20: не более <math>\pm 10 \%</math></p> <p>От 915 мг до 1011 мг</p> <p>Не менее 30 Н</p> <p>Не более 5,0 %</p> <p>Q = 70 % Q = 70 %</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- 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	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	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 ММВ-МИ-12-1219	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  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> 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	АБП	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».