

ОАО «БМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0055/3-08	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>11.08.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0055/3-07 от 02.07.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

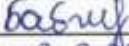

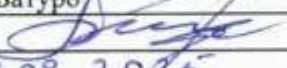


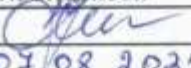
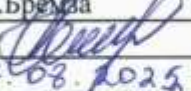
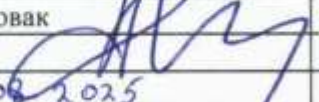
**ИБУПРОФЕН**  
**Ibuprofenum**  
**IBUPROFEN**

**Контроль качества по НД РБ 1996С-2019, изм. № 1,**  
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата**

**Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной**  
**оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг в РБ**

**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата**

**Ибупрофен МАХ, таблетки, покрытые пленочной**  
**оболочкой, 400 мг в РБ**

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.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>06.08.2025</u>	Дата: <u>08.08.2025</u>	Дата: <u>08.08.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>06.08.2025</u>	Дата: <u>08.08.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремва	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.08.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ибупрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана Ибупрофен МАХ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг для Азербайджана, Грузии, Молдовы, РБ Спазматен Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг для РФ Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг 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 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</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. <math>A_{264}/A_{258}</math> – от 1,20 до 1,30; <math>A_{272}/A_{258}</math> – 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</p>

44



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	размеру основному пятну на 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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Протокол верификации AMV-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) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний AM-12-0055/3 СОП-КО-12-197	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-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	—	—	120115

\*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.