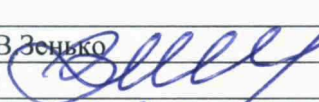
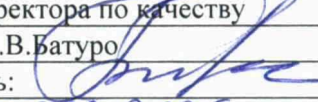

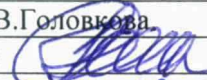
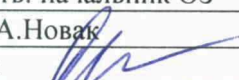


ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0342-06
		Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>26.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0342-05 от 15.09.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>
		Причина: актуализация

**Каберлин 0,5,  
таблетки 0,5 мг  
(в форме «in bulk»)**

**Контроль качества по НД ЛП-№009592-РГ-VY  
(утверждено МЗ РБ приказом от 03.04.2025 № 384,  
последовательность 0001)  
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»)**

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>23.09.2025</u>	Дата: <u>25.09.2025</u>	Дата: <u>25.09.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>23.09.2025</u>	Дата: <u>25.09.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.09.2025</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</p> <p>- каберголин</p> <p>- каберголин</p> <p>1.3 Средняя масса</p> <p>1.4 Однородность массы</p> <p>1.5 Растворение</p> <p>1.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А каберголина</p> <p>- N-оксид каберголина</p> <p>- любая неидентифицированная примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>1.7 Однородность дозированных единиц</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, т. 1, с.1184</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>По методике</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.40 метод прямого определения, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность»</p> <p>НД ЛП-№009592-РГ-ВУ</p> <p>Раздел «Подлинность»</p> <p>НД ЛП-№009592-РГ-ВУ</p> <p>Раздел «Средняя масса»</p> <p>НД ЛП-№009592-РГ-ВУ</p> <p>Раздел «Однородность массы»</p> <p>НД ЛП-№009592-РГ-ВУ</p> <p>Раздел «Растворение»</p> <p>НД ЛП-№009592-РГ-ВУ</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД ЛП-№009592-РГ-ВУ</p> <p>Раздел «Однородность дозированных единиц»</p> <p>НД ЛП-№009592-РГ-ВУ</p>	<p>Белые круглые, плоские таблетки с фаской, не покрытые оболочкой, с разделительной риской с обеих сторон.</p> <p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пика каберголина на хроматограмме раствора С СО каберголина.</p> <p>Спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру каберголина на хроматограмме раствора С СО каберголина, полученной с помощью диодноматричного детектора при количественном определении в области от 210 нм до 400 нм.</p> <p>От 76 мг до 84 мг</p> <p>18/20 не более <math>\pm 10 \%</math></p> <p>2/20 не более <math>\pm 20 \%</math></p> <p>Q = 75 % через 15 минут</p> <p>Не более 2,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 2,5 %</p> <p>AV <math>\leq 15,0 \%</math></p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	1.8 Количественное определение: - каберголин	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД ЛП-№009592-РГ-ВУ	На момент выпуска От 0,475 мг до 0,525 мг, считая на среднюю массу одной таблетки В процессе хранения От 0,45 мг до 0,55 мг, считая на среднюю массу одной таблетки ГФ РБ II, 5.1.4
	1.9 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 АМ-12-0342 СОП-КО-12-197	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: 100 блистеров. МБЛ: 125 блистеров. Архивные образцы: 34 блистера.
4	Условия хранения	—	—	Хранить при температуре не выше 25 °С
5	Срок годности	—	—	2 года
6	Упаковка	—	СОП-КО-14-102	По 2 таблетки в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой по спецификации «Сан Фарма Лабораторис Лтд.», Индия
7	Маркировка	Визуальный	СОП-КО-14-102	Согласно прилагаемому макету графического оформления
8	Изготовитель	—	—	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Индия
9	Код	—	—	120272