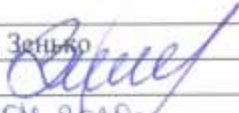
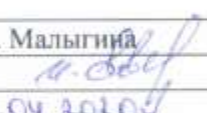
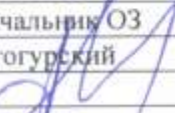


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0071-10	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>23.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0071-09 от 25.02.2016 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КЕТОПРОФЕН
Ketoprofenum
KETOPROFEN

Контроль качества по НД РБ 0170С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>16.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>16.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>17.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.04.2020</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0071-10
	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Температура плавления В. УФ-спектрофотометрия С. ИК-спектр Д. ТСХ 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь С - примеси В, D, E, F - неспецифицированные примеси - сумма примесей, кроме примесей А и С 2.6 Тяжелые металлы	Визуальный ГФ РБ II, том 1, с. 21 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С	СОП-КО-14-102 ГФ РБ II, том 1, 5.11 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0170С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0170С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0170С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0170С-2015 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0170С-2015 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0170С-2015 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0170С-2015 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0170С-2015	Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне, в 96 % спирте, в метиленхлориде А. От 94 °С до 97 °С В. Удельный показатель поглощения в максимуме при 255 нм от 615 до 680 С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО кетопрофена (ЕР CRS) Д. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а) Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)₆ Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,10 % Не более 0,4 % Не более 0,001 % (10 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0170С-2015	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0170С-2015	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0170С-2015	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- хлорбензол			Не более 360 ppm
	- метанол			Не более 3000 ppm
	- ацетон			Не более 5000 ppm
	- бензол			Не более 2 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0170С-2015	Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0071 ММV-МИ-12-046	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 40,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0071-10
	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	–	–	5 лет
7	Упаковка			Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель			Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код			120071

