




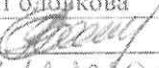




ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0245/1-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: 01.11.2010 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0245/1-01 от 20.06.2017 г.	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

ПАРАЦЕТАМОЛ
Paracetamololum
PARACETAMOL
Контроль качества по НД РБ 1692С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенин	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 24.11.2010	Дата: 30.11.2010	Дата: 30.11.2010
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 24.11.2010	Дата: 30.11.2010	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голоркова	
	Подпись: 	
	Дата: 26.11.2010	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 25.11.2010	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 24.11.2010	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Парацетамол, таблетки 200 мг Парацетамол, таблетки 500 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. УФ-спектрофотометрия С. ИК-спектр D. Качественная реакция Е. Реакция на ацетил 2.3 Тяжелые металлы 2.4 Потеря в массе при высушивании 2.5 Сульфатная зола 2.6 Сопутствующие примеси: - примесь J - примесь K - примесь F	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 НД РБ ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод В ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1692С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1692С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1692С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1692С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 1692С-2016 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1692С-2016 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1692С-2016 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1692С-2016 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1692С-2016	Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, легкорастворим в 96 % спирте, очень мало растворим в метилхлориде А. От 168 °С до 172 °С В. Удельный показатель поглощения в максимуме от 860 до 980 С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО парацетамола (EP CRS) D. Образуется фиолетовое окрашивание, которое не переходит в красное. Е. Испытуемый образец дает реакцию на ацетил. Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,005 % (50 ppm) Не более 0,05 %

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0245/1-02
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- любая другая примесь - сумма других примесей 2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	Титриметрия ГФ РБ II, том 1, 2.6.12. 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1692С-2016 Методика пригодности АЛ-12-0245/1 Протокол валидации MMV-МИ-12-1549	Не более 0,05 % Не более 0,1 % Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г 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: 26,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двойные мешки из пленки полиэтиленовой. Мешки вкладывают в мешки бумажные многослойные, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120072