

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0055/3-03	Стр. 1 из 4
Дата введения с:	Вводится взамен:	Действует до:	Причина: актуализация
30.12.2022	СПС-КО-14-0055/3-02 от 13.05.2022	бессрочно	

ИБУПРОФЕН
Ibuprofenum
IBUPROFEN

Контроль качества по НД РБ 1996С-2019, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Земля	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 26.12.2022	Дата: 29.12.2022	Дата: 29.12.2022
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 26.12.2022	Дата: 29.12.2022	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 28.12.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 27.12.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 28.12.2022	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0055/3-03 Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Ибупрофен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг Ибупрофен МАХ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг Спазматон Нео, таблетки покрытые пленочной оболочкой
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. ИК - спектр</p> <p>D. ТСХ</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</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>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1996С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1996С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1996С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1996С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1996С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Цветность раствора» 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 метилхлориде. 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. A_{264}/A_{258} – от 1,20 до 1,30; A_{272}/A_{258} – 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>D. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Угол оптического вращения	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 1996С-2019, изм. №1	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	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	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	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1996С-2019, изм. №1	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	ГФ РБ II, 5.4 Не более 250 ppm Не более 3000 ppm Не более 890 ppm 50 мкм - 90 мкм
	2.11 *Размер частиц			Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1996С-2019, изм. №1 Протокол верификации АМV-МИ-14-АФИ-1198 Методика испытаний АМ-12-0055/3 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
	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		
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

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	–	–	5 лет
7	Упаковка	–	–	В пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	–	–	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	–	–	120115

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производства ЛП Ибупрофен МАХ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг. Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.

