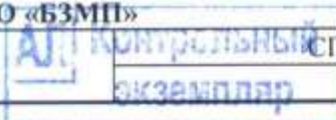


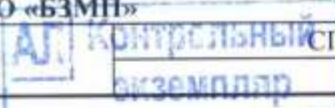
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0343-07	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>05.09.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0343-06 от 20.05.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МЕСАКОЛ 400,
таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг
Контроль качества по НД РБ 2056Б-2020
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»)

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>31.08.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>31.08.2022</u>	Дата: <u>02.09.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>01.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>01.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>01.09.2022</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Наименование показателей качества: 1.1 Описание 1.2 Подлинность - месаламин - месаламин - железа оксид красный 1.3 Однородность массы 1.4 Средняя масса 1.5 Растворение месаламина: - в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты (кислотная стадия) - в фосфатном буферном растворе pH 6,8 (буферная стадия) 1.6 Сопутствующие примеси: - единичная примесь	Визуальный ГФ РБ II, т. 1, с. 1184 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.25 НД ГФ РБ II, 2.9.5 По методике ГФ РБ II, 2.9.5 ГФ РБ II, 2.9.3 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность» НД РБ 2056Б-2020 Раздел «Подлинность» НД РБ 2056Б-2020 Раздел «Подлинность» НД РБ 2056Б-2020 Раздел «Однородность массы» НД РБ 2056Б-2020 Раздел «Средняя масса» НД РБ 2056Б-2020 Раздел «Растворение» НД РБ 2056Б-2020 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2056Б-2020	Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, красно-коричневого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета. А. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении сопутствующих примесей, должно соответствовать времени удерживания пика месаламина на хроматограмме раствора сравнения. Б. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО месаламина, приготовленных для количественного определения, в области от 250 нм до 350 нм должны соответствовать. В. Испытуемый раствор после добавления раствора аммония тиоционата <i>P</i> приобретает кроваво-красное окрашивание, которое переходит в розовое после добавления эфира <i>P</i> и которое исчезает при добавлении раствора ртути (II) хлорида <i>P</i> 18/20 не более $\pm 5\%$ 2/20 не более $\pm 10\%$ От 652,1 мг до 692,5 мг Не более 10 % Q = 80 % Не более 0,2 %



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- сумма примесей 1.7 Однородность дозированных единиц 1.8 Остаточные органические растворители: - ацетон - 2-пропанол 1.9 Количественное определение - месаламин 1.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.9.40, расчетно-весовой метод ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Однородность дозированных единиц» НД РБ 2056Б-2020 Раздел «Остаточные органические растворители» НД РБ 2056Б-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 2056Б-2020 Методика испытаний АМ-12-0343 СОП-КО-12-197	Не более 2,0 % $AV \leq 15,0 \%$ Не более 8,33 мг, считая на среднюю массу одной таблетки Не более 8,33 мг, считая на среднюю массу одной таблетки От 360,0 мг до 440,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки ГФ РБ II, 5.1.4 10^3 КОЕ/г 10^2 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: 21 блистер. МБЛ: 3 блистера. Архивные образцы: 7 блистеров.
4	Условия хранения	—	—	При температуре не выше 30 градусов
5	Срок годности	—	—	4 года
6	Упаковка	—	СОП-КО-14-102	По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой по спецификации Sun Pharma Laboratories Limited, Индия.
7	Маркировка	Визуальный	СОП-КО-14-102	Согласно прилагаемому макету графического оформления.
8	Изготовитель	—	—	Sun Pharma Laboratories Limited, Индия
9	Код	—	—	120266