

АП Контрольный
экземпляр

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0245/1-03	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>01.03.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0245/1-02 от 01.12.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I 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>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голышкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Парацетамол, таблетки 200 мг и 500 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Киргизии, РБ, Таджикистана, Узбекистана Ринзип, таблетки для РБ Цитрамон-Боримед, таблетки для Казахстана, РБ, Туркменистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. УФ-спектрофотометрия С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 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	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.4.8, метод В ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 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) E» 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, легко растворим в 96 % спирте, очень мало растворим в метиленхлориде А. От 168 °С до 172 °С В. Удельный показатель поглощения в максимуме от 860 до 980 С. Инфракрасный 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)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - примесь F - любая другая примесь - сумма других примесей <p>2.7 Количественное определение</p> <p>2.8 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 	<p>Титриметрия</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Раздел «Количественное определение»</p> <p>НД РБ 1692С-2016</p> <p>Методика испытаний АЛ-12-0245/1</p> <p>СОП-КО-12-197</p>	<p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
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	—	—	Первичная упаковка – полиэтиленовый пакет. Вторичная упаковка: - мягкий контейнер из полипропилена - тройной ламинированный пакет (полиэтилен/бумага/полипропилен) - картонный барабан
8	Изготовитель	—	—	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120343