

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0346-07	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>08.11.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0346-06 от 23.08.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ЭНКОРАТ ХРОНО 500,
таблетки покрытые оболочкой
с модифицированным высвобождением 500 мг**

**Контроль качества по НД РБ 2066Б-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>02.11.2022</u>	Дата: <u>04.11.2022</u>	Дата: <u>04.11.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>02.11.2022</u>	Дата: <u>04.11.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>03.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>03.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>03.11.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>1.1 Описание</p> <p>1.2 Подлинность:</p> <p>- вальпроат натрия</p> <p>- вальпроат натрия</p> <p>1.3 Средняя масса</p> <p>1.4 Однородность массы</p> <p>1.5 Растворение:</p> <p>- через 1 час</p> <p>- через 4 часа</p> <p>- через 12 часов</p> <p>1.6 Однородность дозированных единиц:</p> <p>- вальпроат-ион (в пересчете на вальпроат натрия)</p> <p>1.7 Сопутствующие примеси:</p> <p>- наибольшая единичная неидентифицированная примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>1.8 Остаточные органические растворители:</p> <p>- 2-пропанол</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, с. 1184</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.40, расчетно-весовой метод</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность»</p> <p>НД РБ 2066Б-2020</p> <p>Раздел «Подлинность»</p> <p>НД РБ 2066Б-2020</p> <p>Раздел «Средняя масса»</p> <p>НД РБ 2066Б-2020</p> <p>Раздел «Однородность массы»</p> <p>НД РБ 2066Б-2020</p> <p>Раздел «Растворение»</p> <p>НД РБ 2066Б-2020</p> <p>Раздел «Однородность дозированных единиц»</p> <p>НД РБ 2066Б-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 2066Б-2020</p> <p>Раздел «Остаточные органические растворители»</p> <p>НД РБ 2066Б-2020</p>	<p>Таблетки покрытые оболочкой капсуловидной формы, оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью</p> <p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика вальпроата на хроматограмме раствора СО вальпроата натрия</p> <p>Спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру пика вальпроата на хроматограмме раствора СО вальпроата натрия, полученной с помощью диодно-матричного детектора при количественном определении в области от 210 нм до 400 нм</p> <p>От 722 мг до 798 мг</p> <p>18/20 не более $\pm 5\%$ 2/20 не более $\pm 10\%$</p> <p>Не более 35 % 40 % - 70 % Не менее 70 %</p> <p>10 таблеток: $AV \leq 15,0\%$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0\%$, $0,75 M < X < 1,25 M$</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Не более 5000 ppm</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> АЛ КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР </div> СПС-КО-14-0346-07 Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	1.9 Количественное определение: - вальпроат-ион (в пересчете на вальпроат натрия) - вальпроевая кислота 1.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2066Б-2020 Методика испытаний АМ-12-0346 СОП-КО-12-197	От 450,0 мг до 550,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки От 130,5 мг до 159,5 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: 20 блистеров. МБЛ: 3 блистера. Архивные образцы: 13 блистеров.
4	Условия хранения	—	—	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 градусов
5	Срок годности	—	—	3 года
6	Упаковка	—	СОП-КО-14-102	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке
7	Маркировка	Визуальный	СОП-КО-14-102	Согласно прилагаемому макету графического оформления.
8	Изготовитель	—	—	Sun Pharma Laboratories Limited, Индия
9	Код	—	—	120269