

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0055-14	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>15.05.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0055-13 от 04.12.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ИБУПРОФЕН
Ibuprofenum
IBUPROFEN

Контроль качества по НД РБ 1949С-2018, изм. № 1

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: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенко</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>06.05.2024</u>	Дата: <u>08.05.2024</u>	Дата: <u>08.05.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>06.05.2024</u>	Дата: <u>08.05.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>07.05.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>07.05.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>07.05.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ибупрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Киргизии, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана Ибупрофен МАХ, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг для Грузии, Молдовы, РБ Спазматен Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг для РФ Спазматон Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для РБ
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. Тонкослойная хроматография	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, 2.2.27	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1949С-2018, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1949С-2018, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1949С-2018, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1949С-2018, изм. № 1	Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне, в метаноле и в метиленхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов. А. От 75 °С до 78 °С 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 С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ибупрофена (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 D. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1949С-2018, изм. № 1	размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения Раствор S должен быть прозрачным
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1949С-2018, изм. № 1	Раствор S должен быть бесцветным
	2.5 Угол оптического вращения	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 1949С-2018, 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 1949С-2018, 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 1949С-2018, 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 1949С-2018, изм. № 1	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1949С-2018, изм. № 1	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей - этанол - дихлорметан - метилциклогексан	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1949С-2018, изм. № 1	ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 1180 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1949С-2018, изм. № 1	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0055 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			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: 35,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двухслойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120115

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру ибупрофена, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».