

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0245/1-04	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>30.09.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0245/1-03 от 01.03.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

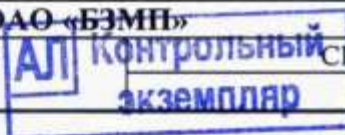
**ПАРАЦЕТАМОЛ**  
**Paracetamolum**  
**PARACETAMOL**  
**Контроль качества по НД РБ 1692С-2016**

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>25.09.2024</u>	Дата: <u>27.09.2024</u>	Дата: <u>27.09.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>25.09.2024</u>	Дата: <u>26.09.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.09.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.09.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.09.2024</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0245/1-04
Контрольный экземпляр	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Парацетамол, таблетки 200 мг и 500 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, Таджикистана, Узбекистана Ринзип, таблетки для РБ Цитрамон-Боримед, таблетки для Азербайджана, 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) Е» 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 метилхлориде  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
	- примесь F - любая другая примесь - сумма других примесей 2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	Титриметрия ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1692С-2016 Методика испытаний АМ-12-0245/1 СОП-КО-12-197	Не более 0,05 % Не более 0,05 % Не более 0,1 % Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, 5.1.4 10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> 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: 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

\*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 парацетамола, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».