

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный	СПС-КО-14-0401-06
		экземпляр	Стр.1 из 4
Дата введения с: 15.11.2024	Вводится взамен: СПС-КО-14-0401-05 от 25.03.2021	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

**ИБУКЛИН,
ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 400 мг/ 325 мг
Контроль качества по НД РБ 2297Б-2021
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»)**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 12.11.2024	Дата: 14.11.2024	Дата: 14.11.2024
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 12.11.2024	Дата: 14.11.2024	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись:	
	Дата: 13.11.2024	
	Должность: начальник ООИР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 13.11.2024	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 13.11.2024	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>1.1 Описание</p> <p>1.2 Подлинность - парацетамол и ибупрофен</p> <p>- парацетамол и ибупрофен</p> <p>1.3 Однородность массы</p> <p>1.4 Средняя масса</p> <p>1.5 Прочность на сжатие</p> <p>1.6 Вода</p> <p>1.7 Растворение - ибупрофен - парацетамол</p>	<p>Визуальный 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>По методике ГФ РБ II, 2.9.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.8</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.3 ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность А» НД РБ 2297Б-2021</p> <p>Раздел «Подлинность В» НД РБ 2297Б-2021</p> <p>Раздел «Однородность массы» НД РБ 2297Б-2021</p> <p>Раздел «Средняя масса» НД РБ 2297Б-2021</p> <p>Раздел «Прочность на сжатие» НД РБ 2297Б-2021</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 2297Б-2021</p> <p>Раздел «Растворение» НД РБ 2297Б-2021</p>	<p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого или бледно-оранжевого цвета, возможна пятнистая или мраморная неоднородность окрашивания, капсуловидные, со скошенными краями, одна сторона гладкая, на другой риска</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика ибупрофена и парацетамола должно соответствовать времени удерживания пика ибупрофена и парацетамола на хроматограмме раствора В СО ибупрофена и парацетамола</p> <p>В. Спектры пиков ибупрофена и парацетамола, полученные на хроматограмме испытуемого раствора, должны соответствовать спектрам пиков ибупрофена и парацетамола на хроматограмме раствора В СО ибупрофена и парацетамола, полученной с помощью диодно-матричного детектора при количественном определении в области от 210 нм до 400 нм</p> <p>18/20: не более $\pm 5\%$ 2/20: не более $\pm 10\%$</p> <p>От 915 мг до 1011 мг</p> <p>Не менее 30 Н</p> <p>Не более 5,0 %</p> <p>Q = 70 % через 30 мин Q = 70 % через 30 мин</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	1.8 Сопутствующие примеси ибупрофена: - максимальная единичная примесь - сумма примесей 1.9 Сопутствующие примеси парацетамола: - 4-аминофенол 1.10 Однородность дозированных единиц: - парацетамол - ибупрофен 1.11 Количественное определение - ибупрофен - парацетамол 1.12 *Герметичность контурных ячейковых упаковок 1.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.9.40, расчетно-весовой метод ГФ РБ II, 2.2.29 — ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Сопутствующие примеси ибупрофена» НД РБ 2297Б-2021 Раздел «Сопутствующие примеси парацетамола» НД РБ 2297Б-2021 Раздел «Однородность дозированных единиц» НД РБ 2297Б-2021 Раздел «Количественное определение» НД РБ 2297Б-2021 СОП-КО-14-157 Методика испытаний АМ-12-0401 СОП-КО-12-197	Не более 0,3 % Не более 1,0 % Не более 0,005 % 10 таблеток: $AV \leq 15,0 \%$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0 \%$ $0,75M \leq X \leq 1,25M$ От 360,0 мг до 440,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки От 292,5 мг до 357,5 мг, считая на среднюю массу одной таблетки Должны быть герметичны 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: 30 блистеров МБЛ: 2 блистера Архив: 17 блистеров
4	Условия хранения	—	—	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С
5	Срок годности	—	—	5 лет
6	Упаковка	—	—	По 10 таблеток в ПВХ/ алюминиевой контурной ячейковой упаковке. Упаковка in bulk

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

АЛ

Контрольный

СПС-КО-14-0401-06

Экземпляр

Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				по 7 контурных ячейковых упако- вок в картонной коробке.
7	Маркировка	—	—	Согласно прилагаемому макету графического оформления
8	Изготовитель	—	—	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Индия
9	Код	—	—	600616

*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».