

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0245/2-03
		Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>01.02.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0245/2-02 от 08.05.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>

АЛ Контрольный
экземпляр

ПАРАЦЕТАМОЛ
Paracetamolum
PARACETAMOL
Контроль качества по НД РБ 2084С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II 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: <u>25.01.2022</u>	Дата: <u>28.01.2022</u>	Дата: <u>31.01.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>25.01.2022</u>	Дата: <u>28.01.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Лазегурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.01.2022</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0245/2-03
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Парацетамол, таблетки 200 мг Парацетамол, таблетки 500 мг Ринзип, таблетки Цитрамон-Боримед, таблетки
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.4 Сульфатная зола</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь К</p> <p>- примесь J</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.6 Количественное определение</p> <p>2.7 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА)</p> <p>- общее количество грибов (ОКГ)</p> <p>- <i>Escherichia coli</i></p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.90</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2084С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2084С-2020</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2084С-2020</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2084С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2084С-2020</p> <p>Раздел «Количественное определение» НД РБ 2084С-2020</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0245/2 СОП-КО-12-197</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте, очень мало растворим в метиленхлориде.</p> <p>Результат А: От 168 °С до 172 °С. Результат В: Разница между точкой плавления смеси и значением, полученным при определении А, составляет не более 2 °С.</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО парацетамола (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,005 % (50 ppm) Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,2 % 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>

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0245/2-03
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	–	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024	–
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 20,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	–	–	4 года
7	Упаковка	–	–	Двойные мешки из пленки полиэтиленовой. Мешки вкладывают в мешки бумажные многослойные, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	–	–	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код	–	–	120072