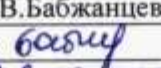
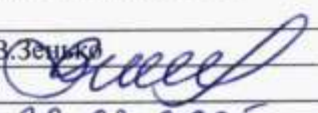



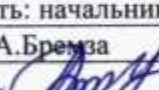
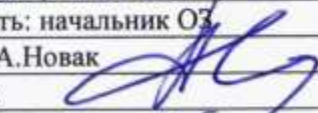


ОАО «БЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0460-03	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>03.03.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0460-02 от 01.03.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АЛЛОПУРИНОЛ
Allopurinolum
ALLOPURINOL

Контроль качества по НД РБ 2135С-2020

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенкина	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>26.02.2025</u>	Дата: <u>28.02.2025</u>	Дата: <u>28.02.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>26.02.2025</u>	Дата: <u>28.02.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>27.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>27.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>27.02.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Аллопуринол, таблетки 100 мг и 300 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Тонкослойная хроматография</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- примесь В</p> <p>- примесь С</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей, кроме примесей А, В, С</p> <p>2.4 Примеси D и E</p> <p>- примесь D</p> <p>- примесь E</p> <p>2.5 Примесь F</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 2135С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 2135С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 2135С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 2135С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 2135С-2020</p> <p>Раздел «Примеси D и E»</p> <p>НД РБ 2135С-2020</p> <p>Раздел «Примесь F»</p> <p>НД РБ 2135С-2020</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Очень мало растворим в воде и 96 % спирте. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.</p> <p>А. УФ-спектр испытуемого раствора в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимум при 250 нм, минимум при 231 нм. A_{231}/A_{250} должно составлять от 0,52 до 0,62</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО аллопуринола (EP CRS)</p> <p>С. Образуется белый осадок, не растворяющийся при добавлении 5 мл аммиака</p> <p>Д. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 2,5 ppm</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2135С-2020	Не более 0,5 %
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2135С-2020	Не более 0,1 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2135С-2020	ГФ РБ II, 5.4
	- формамид			Не более 220 ppm
	2.9 **Размер частиц:	ГФ РБ II, 2.9.31	Методика производителя	Не более 20 мкм Не более 30 мкм Не более 40 мкм
	- d ₁₀			
	- d ₅₀			
	- d ₉₀			
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2135С-2020	Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0460 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² КОЕ/г
	- <i>Escherichia coli</i>			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: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в хорошо проветриваемом помещении
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Union Quimico Farmaceutica, S.A., Испания
9	Код	—	—	

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

**Дополнительное требование ОАО «БЗМП».