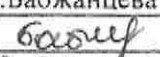
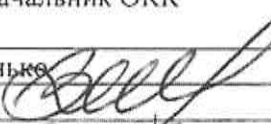
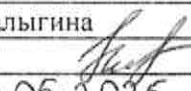
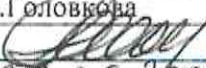
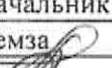


ОАО «БЗМП»				АЛ	Контрольный экземпляр	Код: СПС-КО-14-0122-06 Стр. 1 из 4
Спецификация на исходные материалы						
Дата введения с: <u>02.06.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0122-05 от 15.02.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация			

АЛБЕНДАЗОЛ
Albendazolum
ALBENDAZOLE

Контроль качества по НД РБ 1509С-2020, изм. № 1,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата

Албендазол, таблетки покрытые пленочной
оболочкой 400 мг в РБ

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.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>29.05.2025</u>	Дата: <u>30.05.2025</u>	Дата: <u>30.05.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>29.05.2025</u>	Дата: <u>30.05.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>30.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новик	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.05.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг для РБ Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг для Армении, Азербайджана, РБ Альбендацид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг для РФ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Полиморфизм 2.3 **Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.4 Прозрачность раствора 2.5 Цветность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9, 2.9.33 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	СОП-КО-14-102 Раздел «Полиморфизм» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или слегка желтоватый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в муравьиной кислоте безводной, очень мало растворим в метилхлориде, практически нерастворим в 96 % спирте. Рентгенограмма испытуемого образца должна соответствовать стандартной рентгенограмме албендазола полиморфной формы I, представленной на рисунке 1, и содержать характеристические рефлексы при углах рассеяния $2\theta = 6.89, 11.31, 13.79, 17.93, 19.43, 22.12, 22.62, 24.92, 25.92, 27.00, 28.03$ (различие в положении рефлексов не должно превышать 0.2° по 2θ). Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО албендазола (EP CRS) Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₆

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сопутствующие примеси: - примесь Н - примесь F - примесь А - сумма примесей В и С - примесь Е - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,6 % Не более 0,5 % Не более 0,4 % Не более 0,4 % Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 0,10 % для каждой
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1,3 % Не более 0,5 %
	2.8 Размер частиц: - d ₉₀ - d ₁₀₀	ГФ РБ II, 2.9.31	Раздел «Размер частиц» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 10 мкм Не более 30 мкм
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Протокол валидации АМV-МИ-14-210	ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1509С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0122 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операци- онной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 50,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вло- женные в картонные или по- лиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	SeQuent Scientific Limited, Ин- дия
9	Код	—	—	120264

*Качество гарантировано производителем. Контролировать одну серию в год по данному показателю.

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