

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0055/3-09
Дата введения с: 01.11.2025		Стр.1 из 4
Вводится взамен: СПС-КО-14-0055/3-08 от 11.08.2025	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

**ИБУПРОФЕН**  
**Ibuprofenum**  
**IBUPROFEN**

**Контроль качества по НД РБ 1996С-2019, изм. № 1,**  
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата**

**Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной**  
**оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг в РБ, РФ**

**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата**

**Ибупрофен МАХ, 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.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 29.10.2025	Дата: 31.10.2025	Дата: 31.10.2025
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 29.10.2025	Дата: 31.10.2025	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 30.10.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремзо	
	Подпись:	
	Дата: 30.10.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 30.10.2025	

Контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ибупрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана Ибупрофен МАХ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг для Азербайджана, Грузии, Молдовы, РБ Спазматен® Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг для РФ Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг для РБ
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. УФ-спектрофотометрия</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Тонкослойная хроматография</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1,</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок либо бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне, в метаноле и в метиленхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов</p> <p>А. От 75 °С до 78 °С</p> <p>В. Исследуемый раствор в области от 240 нм до 300 нм имеет максимумы поглощения при 264 нм и 272 нм, плечо при 258 нм. <math>A_{264}/A_{258}</math> – от 1,20 до 1,30; <math>A_{272}/A_{258}</math> – от 1,00 до 1,10</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ибупрофена (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Д. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и</p>

441



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения Раствор S должен быть прозрачным
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Раствор S должен быть бесцветным
	2.5 Угол оптического вращения	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	От -0,05° до +0,05°
	2.6 Сопутствующие примеси: - примеси А, J, N - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,15 % Не более 0,05 %
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод В	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 % Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - петролейный эфир - метанол - толуол	ГФ РБ II, 2.2.28, 2.4.24	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4  Не более 250 ppm Не более 3000 ppm Не более 890 ppm
	2.11 **Размер частиц			50 мкм - 90 мкм

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количествен- ное определение» НД РБ 1996С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Протокол верификации AMV-МИ-14-АФИ-1198	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологи- ческая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний AM-12-0055/3 СОП-КО-12-197	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 операци- онной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 35,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны или тканые мешки из полипропи- лена/полиэтилена
8	Изготовитель	—	—	Hubei Biocause Heilen Pharmaceu- tical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120115

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

\*\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производства ЛП Ибупрофен МАХ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг. Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.

*А/С*