

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0055-12	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>15.02.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0055-11 от 21.09.2018	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ИБУПРОФЕН
Ibuprofenum
IBUPROFEN

Контроль качества по НД РБ 1949С-2018, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>10.02.2022</u>	Дата: <u>14.02.2022</u>	Дата: <u>14.02.2022</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.02.2022</u>	Дата: <u>14.02.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голёвкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>14.02.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>10.02.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогульский	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.02.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ибупрофен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг Ибупрофен МАХ, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг для РБ Спазматон Нео, таблетки покрытые пленочной оболочкой для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Температура плавления В. УФ-спектрофотометрия С. ИК-спектр D. ТСХ 2.3 Прозрачность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.1	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1949С-2018, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1949С-2018, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1949С-2018, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1949С-2018, изм. №1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1949С-2018, изм. №1	Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне, в метаноле и в метилхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов. А. От 75 °С до 78 °С В. Исследуемый раствор в области от 240 нм до 300 нм имеет максимумы поглощения при 264 нм и 272 нм, плечо при 258 нм. A_{264}/A_{258} – от 1,20 до 1,30 A_{272}/A_{258} – от 1,00 до 1,10 С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ибупрофена (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 D. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения Раствор S должен быть прозрачным

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1949С-2018, изм. №1	Раствор S должен быть бесцветным
	2.5 Угол оптического вращения	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 1949С-2018, изм. №1	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 1949С-2018, изм. №1	Не более 0,15 % Не более 0,05 % Не более 0,2 %
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод В	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1949С-2018, изм. №1	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 1949С-2018, изм. №1	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1949С-2018, изм. №1	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей - этанол - дихлорметан - метилциклогексан	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1949С-2018, изм. №1	ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 1180 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1949С-2018, изм. №1	Не менее 98,5 % 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-12-0055 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0055-12
Спецификация на исходные материалы	АЛ контрольный экземпляр	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ:35,0 г МБЛ:20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	В пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья
8	Изготовитель	—	—	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120115