

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0245/2-03	Стр. 1 из 3
Дата введения с: 01.02.2022	Вводится взамен: СПС-КО-14-0245/2-02 от 08.05.2020	Действует до: экз. 30 бессрочно	Причина: актуализация

**ПАРАЦЕТАМОЛ**  
**Paracetamololum**  
**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. Зелько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 25.01.2022	Дата: 26.01.2022	Дата: 31.01.2022
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 25.01.2022	Дата: 28.01.2022	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голоскова	
	Подпись:	
	Дата: 26.01.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 24.01.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 27.01.2022	

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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура плавления  В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области  2.3 Потеря в массе при высушивании  2.4 Сульфатная зола  2.5 Сопутствующие примеси: - примесь К - примесь J - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Количественное определение  2.7 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	Визуальный; ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.14  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.2.32  ГФ РБ II, 2.4.14  ГФ РБ II, 2.2.29  ГФ РБ II, 2.2.90  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2084С-2020  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2084С-2020  Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2084С-2020  Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2084С-2020  Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2084С-2020  Раздел «Количественное определение» НД РБ 2084С-2020 Методика испытаний АМ-12-0245/2 СОП-КО-12-197	Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте, очень мало растворим в метиленхлориде.  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. 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 %  Не более 0,1 %  Не более 0,005 % (50 ppm) Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,05 %  Не более 0,2 % Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество  ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г

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