

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	Код: СПС-КО-14-0245/1-06
			Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>18.04.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0245/1-05 от 24.12.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПАРАЦЕТАМОЛ
Paracetamolum
PARACETAMOL

Контроль качества по НД РБ 1692С-2016,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Цитрамон-Боримед,
таблетки 220 мг + 27 мг + 200 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: <u>14.04.2025</u>	Дата: <u>16.04.2025</u>	Дата: <u>17.04.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>14.04.2025</u>	Дата: <u>15.04.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>17.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.04.2025</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Парацетамол, таблетки 200 мг и 500 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, Таджикистана, Узбекистана Ринзип, таблетки для РБ Цитрамон-Боримед, таблетки 220 мг + 27 мг + 200 мг для РБ Цитрамон-Боримед, таблетки для Азербайджана, Казахстана, Таджикистана, Туркменистана
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. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Реакция на ацетил</p> <p>2.3 Тяжелые металлы</p>	<p>Визуальный</p> <p>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, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод В</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д»</p> <p>НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Е»</p> <p>НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте, очень мало растворим в метиленхлориде</p> <p>А. От 168 °С до 172 °С</p> <p>В. Удельный показатель поглощения в максимуме от 860 до 980</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО парацетамола (EP CRS)</p> <p>Д. Образуется фиолетовое окрашивание, которое не переходит в красное</p> <p>Е. Испытуемый образец дает реакцию на ацетил</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.5 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.6 Сопутствующие примеси: - примесь J - примесь К - примесь F - любая другая примесь - сумма других примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,005 % (50 ppm) Не более 0,05 % Не более 0,05 %
	2.7 Количественное определение	Титриметрия	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1692С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.8 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-12-0245/1 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	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 26,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Первичная упаковка – полиэтиленовый пакет. Вторичная упаковка: - мягкий контейнер из полипропилена - тройной ламинированный пакет (полиэтилен/бумага/полипропилен) - картонный барабан

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0245/1-06
	Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120343

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

