

ОАО «БЗМБ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0245/2-04	
Дата введения с: 11.04.2025		Причина: актуализация	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0245/2-03 от 01.02.2022		Действует до: бессрочно	

ПАРАЦЕТАМОЛ
Paracetamolum
PARACETAMOL

Контроль качества по НД РБ 2084С-2020,
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: 14.04.2025	Дата: 16.04.2025	Дата: 17.04.2025
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 14.04.2025	Дата: 15.04.2025	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 15.04.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 17.04.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 16.04.2025	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0245/2-04 Стр.2 из 3

№ 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, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
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	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	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2084С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2084С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2084С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2084С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2084С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	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. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО парацетамола (EP 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)

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	АЛ	Код СПС-КО-14-0245/2-04
	Контрольный экземпляр	Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Количественное определение 2.7 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.90 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2084С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Методика испытаний АМ-12-0245/2 СОП-КО-12-197	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 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: 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	—	—	Первичная упаковка – полиэтиленовый пакет. Вторичная упаковка: - картонный барабан - картонная коробка - полипропиленовый пакет - комплексный полипропиленовый пакет
8	Изготовитель	—	—	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код	—	—	120072

*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. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру парацетамола, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».