

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0345-07	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>08.11.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0345-06 от 23.08.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ЭНКОРАТ ХРОНО 300,
таблетки покрытые оболочкой
с модифицированным высвобождением 300 мг**

**Контроль качества по НД РБ 2065Б-2020
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»)**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>02.11.2022</u>	Дата: <u>04.11.2022</u>	Дата: <u>04.11.2022</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>02.11.2022</u>	Дата: <u>04.11.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>03.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>03.11.2022</u>	
	Должность: начальник <u>ОЗ</u>	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>03.11.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Наименование показателей качества:			
	1.1 Описание	Визуальный ГФ РБ II, том 1, с. 1184	СОП-КО-14-102	Таблетки покрытые оболочкой оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, круглые
	1.2 Подлинность: - вальпроат натрия	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Подлинность» НД РБ 2065Б-2020	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика вальпроата на хроматограмме раствора СО вальпроата натрия
	- вальпроат натрия	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Подлинность» НД РБ 2065Б-2020	Спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру пика вальпроата на хроматограмме раствора СО вальпроата натрия, полученной с помощью диодно-матричного детектора при количественном определении в области от 210 нм до 400 нм
	1.3 Средняя масса	ГФ РБ II, 2.9.5	Раздел «Средняя масса» НД РБ 2065Б-2020	От 433 мг до 479 мг
	1.4 Однородность массы	ГФ РБ II, 2.9.5	Раздел «Однородность массы» НД РБ 2065Б-2020	18/20 не более $\pm 5\%$ 2/20 не более $\pm 10\%$
	1.5 Растворение: - через 1 час - через 4 часа - через 12 часов	ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.29	Раздел «Растворение» НД РБ 2065Б-2020	Не более 35 % 40 % - 70 % Не менее 70 %
	1.6 Однородность дозированных единиц: - вальпроат-ион (в пересчете на вальпроат натрия)	ГФ РБ II, 2.9.40, расчетно-весовой метод	Раздел «Однородность дозированных единиц» НД РБ 2065Б-2020	10 таблеток: $AV \leq 15,0\%$ 30 таблеток: $AV \leq 15,0\%$, $0,75 M < X < 1,25 M$
	1.7 Сопутствующие примеси: - наибольшая единичная неидентифицированная примесь	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2065Б-2020	Не более 0,1 %
	- сумма примесей			Не более 0,4 %
	1.8 Остаточные органические растворители: - 2-пропанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные органические растворители» НД РБ 2065Б-2020	Не более 5000 ppm

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	1.9 Количественное определение: - вальпроат-ион (в пересчете на вальпроат натрия) - вальпроевая кислота 1.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2065Б-2020 Методика испытаний АМ-12-0345 СОП-КО-12-197	От 270,0 мг до 330,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки От 78,3 мг до 95,7 мг, считая на среднюю массу одной таблетки ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
2	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
3	Объем контрольной пробы	—	—	Для проведения испытаний: АЛ: 20 блистеров. МБЛ: 5 блистеров. Архивные образцы: 13 блистеров.
4	Условия хранения	—	—	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 градусов
5	Срок годности	—	—	3 года
6	Упаковка	—	СОП-КО-14-102	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке
7	Маркировка	Визуальный	СОП-КО-14-102	Согласно прилагаемому макету графического оформления.
8	Изготовитель	—	—	Sun Pharma Laboratories Limited, Индия
9	Код	—	—	120268