

Приложение 1

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

ПАРАЦЕТАМОЛ
Paracetamolum
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. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>25.01.2022</u>	Дата: <u>26.01.2022</u>	Дата: <u>31.01.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>25.01.2022</u>	Дата: <u>28.01.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голованова	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогульский	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.01.2022</u>	

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 (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) 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

ОАО «БЗМП»	
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 опе- рационной проце- дурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024	—
4	Объем контроль- ной 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 поли- этиленовой. Мешки вкладывают в мешки бумажные многослойные, а также другие виды упаковки, обес- печивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код	—	—	120072