

СПЕЦИФИКАЦИЯ

ИБУПРОФЕН

Применяется:

ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ, УР, УИиР, производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-105, ред.01

Действует с: 17.09.24

Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	11.09.24		Т.В. Титова
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	11.09.24		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	12.09.24		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	12.09.24		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	13.09.24		В.Н. Стежка

 УП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"	СП-0.2058.05-2-105
ООК	Редакция: 02 с. 2 из 6
ИБУПРОФЕН	

Производитель: *Shangdong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., Кумай (НД РБ 1940С-2018)*
Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., Кумай (НД РБ 0950С-2015)

Поставщик: согласно утвержденному «Списку поставщиков/производителей исходных и упаковочных материалов»

Отбор производится согласно: СОП-0.2200.00.00-2-001

Внутренний код:

2	8	5	2	3
---	---	---	---	---

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:
согласно утвержденному «Плану отбора проб»

Примечание: При проведении контроля качества
 обращать внимание на производителя и
 нормативную документацию,
 согласно сертификату (паспорту).

 ООП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"	СП-0.2058.05-2-105
ООК	Редакция: 02 с. 3 из 6
ИБУПРОФЕН	

Shangdong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., Kumai

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Практически нерастворим в воде <i>P</i>, легкорастворим в ацетоне <i>P</i>, метаноле <i>P</i> и в метиленхлориде <i>P</i>. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов.	<i>Визуальный</i> НД РБ 1940С-2018 <i>ГФ РБ II, 1.4</i> НД РБ 1940С-2018
2.	Подлинность (Идентификация) <i>Первичная идентификация А, С</i>	А. Температура плавления: от 75° С до 78° С С. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта ибупрофена (EP CRS), или ИК-спектру, представленному на рисунке #0721.-1 ГФ РБ II, т.2, стр.430, или ИК-спектру на рисунке 1 НД.	<i>ГФ РБ II, 2.2.14</i> НД РБ 1940С-2018 <i>ГФ РБ II, 2.2.24</i> НД РБ 1940С-2018
3.	Прозрачность	Раствор <i>S</i> должен быть прозрачным	<i>ГФ РБ II, 2.2.1</i> НД РБ 1940С-2018
4.	Цветность	Раствор <i>S</i> должен быть бесцветным	<i>ГФ РБ II, 2.2.2,</i> <i>метод II</i> НД РБ 1940С-2018
5.	Угол оптического вращения	От - 0,05° до + 0,05°	<i>ГФ РБ II, 2.2.7</i> НД РБ 1940С-2018
6.	Сопутствующие примеси: - примеси А, J, N - неспецифицированные примеси - сумма примесей	- не более 0,15 % - не более 0,05 % - не более 0,2 %	<i>ГФ РБ II, 2.2.29</i> НД РБ 1940С-2018
7.	Примесь F	Не более 0,1 %	<i>ГФ РБ II, 2.2.28</i> НД РБ 1940С-2018
8.	Тяжелые металлы	Не более 10 ppm	<i>ГФ РБ II, 2.4.8,</i> <i>метод В</i> НД РБ 1940С-2018
9.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	<i>ГФ РБ II, 2.2.32</i> НД РБ 1940С-2018
10.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	<i>ГФ РБ II, 2.4.14</i> НД РБ 1940С-2018

ИБУПРОФЕН

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
11.	Остаточное количество органических растворителей: - метиленхлорид - этанол	- не более 600 ppm - не более 5000 ppm	ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4 НД РБ 1940С-2018
12.	Микробиологическая чистота • для производства нестерильных лекарственных средств: - общее количество аэробов - общее количество грибов - <i>Escherichia coli</i> • для производства лекарственных средств для местного применения: - общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно) - бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 5.1.4 - 10^3 КОЕ/г - 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г) - не более 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г) - отсутствие (в 1 г) - отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 1940С-2018
13.	Количественное определение	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество	НД РБ 1940С-2018
14.	Хранение	В герметичном контейнере при температуре не выше 25° С	
15.	Срок годности	4 года	

 ООП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"	СП-0.2058.05-2-105
ООК	Редакция: 02 с. 5 из 6
ИБУПРОФЕН	

Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., Кумай

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание (Свойства)	Белый кристаллический порошок.	<i>Визуальный</i> НД РБ 0950С-2015
		Практически нерастворим в <i>воде Р</i> , легко растворим в <i>ацетоне Р</i> , <i>метаноле Р</i> и в <i>метиленхлориде Р</i> . Растворяется в разведенных растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов.	<i>ГФ РБ II, 1.4</i> НД РБ 0950С-2015
2.	Подлинность (Идентификация) <i>Первичная идентификация А, С</i>	А. Температура плавления: от 75° С до 78° С	<i>ГФ РБ II, 2.2.14</i> НД РБ 0950С-2015
		С. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта ибупрофена (ФСО ЕФ, ФСО ФСША) или ИК-спектру, представленному на рисунке 1 НД .	<i>ГФ РБ II, 2.2.24</i> НД РБ 0950С-2015
3.	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	<i>ГФ РБ II, 2.2.1</i> НД РБ 0950С-2015
4.	Цветность	Раствор S должен быть бесцветным	<i>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</i> НД РБ 0950С-2015
5.	Угол оптического вращения	От - 0,05° до + 0,05°	<i>ГФ РБ II, 2.2.7</i> НД РБ 0950С-2015,
6.	Сопутствующие примеси: - примеси А, J, N - неспецифицированные примеси - сумма примесей	- не более 0,15 % - не более 0,05 % - не более 0,2 %	<i>ГФ РБ II, 2.2.29</i> НД РБ 0950С-2015
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	<i>ГФ РБ II, 2.2.32</i> НД РБ 0950С-2015
8.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	<i>ГФ РБ II, 2.4.14</i> НД РБ 0950С-2015
9.	Остаточное количество органических растворителей: - петролейный эфир - метанол - толуол	- не более 250 ppm не более 3000 ppm не более 890 ppm	<i>ГФ РБ II, 2.2.28</i> НД РБ 0950С-2015

ИБУПРОФЕН

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
10.	Микробиологическая чистота • для производства нестерильных лекарственных препаратов: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> • для производства лекарственных препаратов для местного применения: - общее количество жизнеспособных аэробов – ОКА и ОКГ суммарно - грамотрицательные бактерии толерантные к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	<i>ГФ РБ II, 5.1.4</i> - 10^3 КОЕ/г - 10^2 КОЕ/г -отсутствие (в 1 г) - не более 10^2 КОЕ/г -отсутствие (в 1 г) -отсутствие (в 1 г) -отсутствие (в 1 г)	<i>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13.</i> НД РБ 0950С-2015
12.	Количественное определение	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество	НД РБ 0950С-2015
13.	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25° С	
14.	Срок годности	5 лет	

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

 РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"		СП-0.2058.05-2-105 Редакция: 02
ООК		
ИБУПРОФЕН		

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	04.06.20	СП-0.2200-2-106, СП-0.2200-2-203 Актуализация документа в соответствии с действующим НД РБ 0950С-2015.		
02				

