

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0430-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «01» 08 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0430-01 от 29.05.2017 г.	Действует до: 01.08.2019 г.	Причина: актуализация

ПРОПАФЕНОНА ГИДРОХЛОРИД
Propafenoni hydrochloridum
PROPAFENONE HYDROCHLORIDE
НД РБ 1774С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинчик	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 29.07.2019г.	Дата: 31.07.2019г.	Дата: 31.07.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 31.07.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голованова	
	Подпись: 	
	Дата: 30.07.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 29.07.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 30.07.2019г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Пропафенон, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. Реакция (а) на хлориды 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 рН 2.6 Угол оптического вращения 2.7 Сопутствующие примеси: - примесь А, В, С, D, E, F, G, H - любая другая примесь - сумма примесей 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Потеря в массе при высушивании 2.10 Сульфатная зола 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метанол 2.12 Количественное определение 2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА)	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.16 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Бесцветные кристаллы или белый или почти белый порошок. Мало растворим в холодной воде, растворим в метаноле и в горячей воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Температура плавления: около 173 °С А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО пропафенона гидрохлорида (EP CRS) В. Дает реакцию (а) на хлориды Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II Раствор S должен быть бесцветным От 5,0 до 6,2 От - 0,05° до + 0,05° Не более 0,1 % Не более 0,10 % Не более 0,3 % Не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 100 ppm Не более 100 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г

АИ КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli		10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 35,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойной полиэтиленовый мешок, помещенный в полиэтиленовый барабан, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Procos S.p.A., Италия
9	Код		120290