

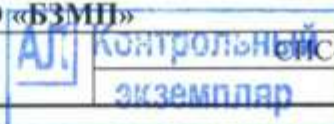
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0310/1-04	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>15.09.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0310/1-03 от 27.11.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КЛОЗАПИН
Clozapinum
CLOZAPINE

Контроль качества по НД РБ 1468С-2019

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.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>09.09.2022</u>	Дата: <u>14.09.2022</u>	Дата: <u>14.09.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>09.09.2022</u>	Дата: <u>14.09.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>13.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>12.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>12.09.2022</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СИС-КО-14-0310/1-04
	Стр. 2 из 3



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Клозапин, таблетки 100 мг для РБ Клозапин, таблетки 25 мг для РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.4 Тяжелые металлы</p> <p>2.5 Сульфатная зола</p> <p>2.6 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.7 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - этанол 	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1468С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1468С-2019</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1468С-2019</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1468С-2019</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1468С-2019</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1468С-2019</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1468С-2019</p>	<p>Желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, растворим в 96 % спирте, растворим в разведенной уксусной кислоте</p> <p>А. От 182 °С до 186 °С</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО клозапина (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Не более 0,1 % Не более 0,2 % Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,6 % Не более 0,0020 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 1000 ppm</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- толуол 2.8 Количественное определение 2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1468С-2019 Методика испытаний АМ-12-0310/1 СОП-КО-12-197	Не более 890 ppm 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 с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Пакеты полиэтиленовые, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Wuhan Shiji Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	120065