

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0259-09	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>22.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0259-08 от 11.12.2017 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ХЛОРОПИРАМИНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Chloropyramini hydrochloridum**  
**CHLOROPYRAMINE HYDROCHLORIDE**  
**Контроль качества по НД РБ 0767С-2017**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>15.04.2020</u>	Дата: <u>21.04.2020</u>	Дата: <u>21.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.04.2020</u>	Дата: <u>21.04.2020</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.04.2020</u>	Дата: <u>17.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.04.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Хлоропирамин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл Хлоропирамин, крем для наружного применения 10 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК – спектр  В. Реакция (а) на хлориды  2.3 Температура плавления 2.4 Точка плавления 2.5 Цветность раствора 2.6 Прозрачность раствора 2.7 pH 2.8 Потеря в массе при высушивании 2.9 Сульфатная зола 2.10 Тяжелые металлы 2.11 Сопутствующие примеси: - <i>p</i> -хлорбензил аминопиридин	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11  ГФ РБ II, том 1, 2.2.24  ГФ РБ II, том 2, 2.3.1  ГФ РБ II, том 1, 2.2.14  ГФ РБ II, том 1, 2.2.14  ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.1  ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32  ГФ РБ II, том 1, 2.4.14  ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 1, 2.2.28	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0767С-2017  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0767С-2017 Раздел «Температура плавления» НД РБ 0767С-2017 Раздел «Точка плавления» НД РБ 0767С-2017 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0767С-2017 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0767С-2017 Раздел «pH» НД РБ 0767С-2017 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0767С-2017 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0767С-2017 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0767С-2017 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0767С-2017	Белый кристаллический порошок. Легко растворим в метаноле, растворим в воде и в метиленхлориде.  А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца, снятый в смеси с калия бромидом, должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО хлоропирамина гидрохлорида (Procros S.p.A., Италия) В. Дает реакцию (а) на хлориды  От 169 °С до 173 °С  Около 171 °С  Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) <sub>6</sub>  Раствор должен быть прозрачным  От 5,5 до 7,0  Не более 0,5 %  Не более 0,2 %  Не более 0,002 % (20 ppm)  Не более 0,3 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- пирибензамин</li> <li>- эфир</li> <li>- примесь с относительным временем удерживания около 0,96</li> <li>- примесь с относительным временем удерживания около 1,04</li> <li>- примесь с относительным временем удерживания около 1,6</li> <li>- любая другая примесь</li> </ul>			Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,15 %  Не более 0,15 %  Не более 0,15 %  Не более 0,10 %
	2.12 Хроматографическая чистота	ГФ РБ II, том 1, 2.2.28	Раздел «Хроматографическая чистота» НД РБ 0767С-2017	Не менее 98,0 %
	2.13 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0259 Протокол валидации ММV-МИ-12-514	Не более 2,5 ЕЭ на 1 мг хлоропирамина гидрохлорида
	2.14 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0767С-2017	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.15 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0259 ММV-МИ-12-064	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно</li> <li>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae</li> <li>- Pseudomonas aeruginosa</li> <li>- Staphylococcus aureus</li> </ul>			Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	–	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	–
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 36,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	–	–	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	–	–	5 лет
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	–	–	Procos S.p.A., Италия
9	Код	–	–	120147