

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЗМП» | | | |
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0240-04 | |
| | | Стр. 1 из 4 | |
| Дата введения с: <u>16.03.2022</u> | Вводится взамен: СПС-КО-14-0240-03 от 05.04.2019 | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

ХЛОПРОТИКСЕНА ГИДРОХЛОРИД
Chlorprothixeni hydrochloridum
CHLORPROTHIXENE HYDROCHLORIDE
 Контроль качества по НД РБ 1326С-2019, изм. №1

| 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>10.03.2022</u> | Дата: <u>15.03.2022</u> | Дата: <u>15.03.2022</u> |
| Должность: микробиолог II ка- тегории | Должность: заместитель на- чальника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: <i>Ратникова</i> | Подпись: <i>Малыгина</i> | |
| Дата: <u>10.03.2022</u> | Дата: <u>15.03.2022</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Головкова | |
| | Подпись: <i>Головкова</i> | |
| | Дата: <u>11.03.2022</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись: <i>Бремза</i> | |
| | Дата: <u>11.03.2022</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В.Латогурский | |
| | Подпись: <i>Латогурский</i> | |
| | Дата: <u>14.03.2022</u> | |

| | | |
|------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| ОАО «БЗМП» | | |
| Спецификация на исходные материалы | Акт контрольный экземпляр | СПС-КО-14-0240-04 |
| | | Стр. 2 из 4 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--|---|---|
| 1 | Применение | – | – | Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг, 50 мг |
| 2 | Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. Температура плавления полученного остатка С. Качественная реакция D. Качественная реакция Е. Реакция (а) на хлориды 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Сопутствующие примеси: | Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.14 В соответствии с НД В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.29 | СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «pH» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Сопутствующие примеси» | Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде и 96 % спирте, мало растворим в метиленхлориде. Температура плавления около 220 °С А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО хлорпротиксена гидрохлорида (EP CRS) В. От 152 °С до 154 °С С. Появляется темно-красное окрашивание D. Полученный раствор имеет зеленую флуоресценцию Е. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным От 4,4 до 5,2 |

| | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0240-04 Стр. 3 из 4 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--------------------------|--|--|
| | - примесь F (Е-изомер) - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Тяжелые металлы | ГФ РБ II, 2.4.8, метод F | НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 | Не более 0,5 % Не более 0,10 % Не более 0,8 % Не более 0,002 % (20 ppm) |
| | 2.8 Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, 2.2.32 | Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 | Не более 0,5 % |
| | 2.9 Сульфатная зола | ГФ РБ II, 2.4.14 | Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 | Не более 0,1 % |
| | 2.10 Остаточные количества органических растворителей: | ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 | Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 | ГФ РБ II, 5.4 |
| | - ацетон - этилацетат - этанол - метанол - толуол - сумма остаточных растворителей | | | Не более 1000 ppm Не более 1000 ppm Не более 500 ppm Не более 1000 ppm Не более 890 ppm Не более 1000 ppm |
| | 2.11 Количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.20 | Раздел «Количественное определение» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 | Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество |
| | 2.12 Микробиологическая чистота: | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | Методика испытаний АМ-12-0240 СОП-КО-12-197 | ГФ РБ II, 5.1.4 |
| | - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> | | | 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г |
| 3 | Отбор проб | — | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057 | — |
| 4 | Объем контрольной пробы | — | — | АЛ: 30,0 г МБЛ: 10,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света и влаги месте при температуре |



| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--------------------|--------|--------------------|--|
| | | | | не выше 25 °С. |
| 6 | Срок годности | — | — | 5 лет |
| 7 | Упаковка | — | — | Пакеты полиэтиленовые, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности |
| 8 | Изготовитель | — | — | Farmak a.s., Чешская Республика |
| 9 | Код | — | — | 120205 |