

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



№ 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 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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