
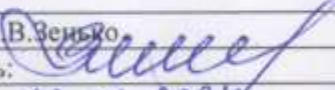
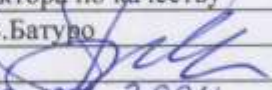



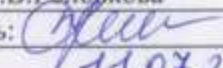
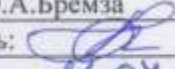



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0053-13 Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>15.07.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0053-12 от 18.06.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД
Drotaverini hydrochloridum
DROTAVERINE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 0299С-2020

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>10.07.2024</u>	Дата: <u>12.07.2024</u>	Дата: <u>12.07.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>10.07.2024</u>	Дата: <u>12.07.2024</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головокова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>10.07.2024</u>	Дата: <u>11.07.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>11.07.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>11.07.2024</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0053-13
	Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Дротаверин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Киргизии, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>D. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p>	<p>Визуальный, 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, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0299С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0299С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0299С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0299С-2020</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0299С-2020</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0299С-2020</p>	<p>Кристаллический порошок от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета. Умеренно растворим в воде, растворим в 96 % спирте, легко растворим в хлороформе.</p> <p>Температура плавления: от 208 °С до 211 °С (без предварительного подсушивания) с разложением.</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО дротаверина гидрохлорида (TRC-D689700) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>В. Спектр поглощения полученного раствора в диапазоне длин волн от 220 нм до 400 нм имеет максимумы при 241 нм, 302 нм и 353 нм.</p> <p>С. Появляется коричневатокрасное окрашивание</p> <p>D. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)₃ и интенсивнее GY(ЗЖ)₅</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0053-13
	Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 pH	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «pH» НД РБ 0299С-2020	От 3,5 до 5,5
	2.6 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0299С-2020	Не более 0,5 % Не более 1,0 %
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0299С-2020	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.8 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 0299С-2020	Не более 3,0 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0299С-2020	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 0299С-2020	ГФ РБ II, 5.4
	- 2-пропанол			Не более 0,5 % (5000 ppm)
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0299С-2020	Не менее 98,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.12 **Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0053 СОП-КО-12-059	Не более 4,3 ЕЭ на 1 мг дротаверина гидрохлорида
	2.13 Микробиологическая чистота: для производства стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> для производства нестерильных ЛП:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0053 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0053-13	экземпляр
		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- 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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 27,0 г МБЛ: для стерильных ЛП – 31,0 г для нестерильных ЛП – 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	По 0,5, 1, 2, 3, 4, 5 кг, 7 кг, 10 кг в мешок из пленки полиэтиленовой, мешок помещают в пакет из бумаги мешочной или ящик из гофрированного картона. По 20 кг, 25 кг в мешок из пленки полиэтиленовой, мешок помещают в барабан картонный навивной
8	Изготовитель	—	—	Ирбитский химико-фармацевтический завод ОАО, Российская Федерация
9	Код	—	—	120051 – для производства ЛП Дротаверин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл 120107 – для производства ЛП Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру дротаверина гидрохлорида, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

**Испытание проводят, если исходный материал предназначен для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.