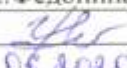
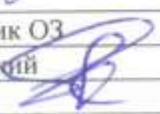


ОАО «БЗМП» Контрольный экземпляр			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0053-12	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>18.06.2020г.</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0053-11 от 14.04.2018 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>13.06.2020г.</u>	Дата: <u>17.06.2020г.</u>	Дата: <u>17.06.2020г.</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>11.06.2020г.</u>	Дата: <u>17.06.2020г.</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Голёвкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>11.06.2020г.</u>	Дата: <u>15.06.2020г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господыня	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.06.2020г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.06.2020г.</u>	

ОАО «БЗМН»		контрольный
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0053-12
		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 Дротаверина гидрохлорид, таблетки 40 мг
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>Д. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая примесь</p> <p>- сумма примесей</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</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) Д» НД РБ 0299С-2020</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0299С-2020</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0299С-2020</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 0299С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» 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. Температура плавления: от 208 °С до 211 °С (без предварительного подсушивания) с разложением.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-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 коричневатое-красное окрашивание</p> <p>Д. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды.</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)₃ и интенсивнее GY(ЗЖ)₅ От 3,5 до 5,5</p> <p>Не более 0,5 % Не более 1,0 %</p>

ОАО «БЗМД»		СПС-КО-14-0053-12
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0299С-2020	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.8 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 0299С-2020	Не более 3,0 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0299С-2020	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0299С-2020	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- 2-пропанол			Не более 0,5 % (5000 ppm)
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 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, том 1, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0053 Протокол валидации ММV-МИ-12-531	Не более 4,3 ЕЭ на 1 мг дротаверина гидрохлорида
	2.13 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛС:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0053 Протокол валидации ММV-МИ-12-037	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ³ КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			Отсутствие в 1 г
	для нестерильных ЛС:			
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² КОЕ/г
	- Escherichia coli			Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной опера-	

ОАО «БЗМФ»		контрольный
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0053-12
		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
			ционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	
4	Объем контрольной пробы			АЛ: 21,0 г МБЛ: для стерильных ЛС - 31,0 г для нестерильных ЛС – 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			От 0,5 кг до 15,0 кг в пакеты из пленки полиэтиленовой. Пакеты помещают в трехслойные бумажные мешки или банки жестяные. По 0,5 кг или 1,0 кг в банки светозащитного стекла с винтовой горловиной, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель			Ирбитский химико-фармацевтический завод ОАО, Российская Федерация
9	Код			120051 – для растворов для инъекций 120107 – для таблеток

* – испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных средств для парентерального применения