

ОАО «БЗМБ»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0407-06
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>15.03.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0407-05 от 08.02.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ПАРОКСЕТИНА ГИДРОХЛОРИД**  
**ГЕМИГИДРАТ**  
**Paroxetini hydrochloridum hemihydricum**  
**PAROXETINE HYDROCHLORIDE**  
**HEMIHYDRATE**  
**Контроль качества по НД РБ 1631С-2016,**  
**изм. № 1, № 2**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зелько	ИОФ: Т.В.Батурбо
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>10.03.2023</u>	Дата: <u>14.03.2023</u>	Дата: <u>14.03.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.03.2023</u>	Дата: <u>14.03.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голденкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.03.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.03.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.03.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Пароксетин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. ВЭЖХ</p> <p>С. Вода</p> <p>D. Реакция (b) на хлориды</p> <p>2.3 Изомеры:</p> <p>- примесь D</p> <p>- примесь E</p> <p>- сумма изомеров</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Изомеры»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Вода»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Изомеры»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Мало растворим в воде, легко растворим в метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте и метилхлориде. Обладает полиморфизмом.</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пароксетина гидрохлорида гемигидрата (ЕР CRS) или ГСО пароксетина гидрохлорида гемигидрата (МЭЗ-018) (ГСО 11634-2020 (МСО2296:2021))</p> <p>В. На хроматограмме испытуемого раствора основной пик соответствует по времени удерживания и размеру основному пику на хроматограмме раствора сравнения, полученных в тесте «Изомеры»</p> <p>С. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вода»</p> <p>D. Испытуемый образец дает реакцию (b) на хлориды</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Примесь G*	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Примесь G» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2	Не более 1 ppm
	2.6 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2	От 2,2 % до 2,7 %
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2	Не более 0,1 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2	ГФ РБ II, 5.4
	- ацетон			Не более 1000 ppm
	- толуол			Не более 890 ppm
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2	Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на безводное вещество
	2.10 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0407 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 <sup>3</sup> КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 <sup>2</sup> КОЕ/г
	- <i>Escherichia coli</i>			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: 25,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	6 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120106

\* - примесь G Европейской фармакопеи (EP) соответствует примеси E Американской фармакопеи (USP).