

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0407-07	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>15.01.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0407-06 от 15.03.2023	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

**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Пароксетин, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в РБ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>12.01.2026</u>	Дата: <u>14.01.2026</u>	Дата: <u>14.01.2026</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>12.01.2026</u>	Дата: <u>14.01.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремга	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.01.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Пароксетин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в РБ, РФ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Жидкостная хроматография С. Вода Д. Реакция (b) на хлориды 2.3 Изомеры: - примесь D - примесь E - сумма изомеров 2.4 Сопутствующие примеси: - примесь А - неспецифицированные примеси - сумма примесей	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Изомеры» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Вода» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Изомеры» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый кристаллический порошок. Мало растворим в воде, легко растворим в метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте и метиленхлориде. Обладает полиморфизмом. А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пароксетина гидрохлорида гемигидрата (EP CRS) или ГСО пароксетина гидрохлорида гемигидрата (МЭЗ-018) (ГСО 11634-2020 (МСО2296:2021)) В. На хроматограмме испытуемого раствора основной пик соответствует по времени удерживания и размеру основному пику на хроматограмме раствора сравнения, полученных в тесте «Изомеры» С. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вода» Д. Испытуемый образец дает реакцию (b) на хлориды Не более 0,1 % Не более 0,10 % Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,10 % Не более 0,5 %

№ 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, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1 ppm
	2.6 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² 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: архивный образец – 9,0 г лабораторный образец (СВК) – 9,0 г лабораторный образец (СХИ) – 4,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	6 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовый пакет в фольгированном пакете, вложенные в картонный барабан



ОАО «БЭМ»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		
		Код: СПС-КО-14-0407-07
		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	120106

*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 пароксетина гидрохлорида гемигидрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

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