

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	Код: СПС-КО-14-0270/1-12
			Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>13.04.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0270/1-11 от 16.02.2026	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПИТОФЕНОНА ГИДРОХЛОРИД

Pitofenoni hydrochloridum

PITOFENONE HYDROCHLORIDE

Контроль качества по НД 9-09С-2022,

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье

лекарственного препарата

Спазматон, раствор для внутримышечного введения

(500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл в Армении, РБ, РФ

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье

лекарственного препарата

Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

400 мг + 5 мг + 0,1 мг в РБ, РФ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенико	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>08.04.2026</u>	Дата: <u>10.04.2026</u>	Дата: <u>10.04.2026</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>08.04.2026</u>	Дата: <u>10.04.2026</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голоркова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>08.04.2026</u>	Дата: <u>09.04.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.04.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.04.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг для Армении Спазматон®, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг для РБ Спазматон®, таблетки для Туркменистана Спазматоник®, таблетки, 500 мг/5 мг/0,1 мг для РФ Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг для РБ Спазматен® Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг для РФ Спазматен®, раствор для внутримышечного введения, (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для РФ Спазматон, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для Армении, РБ Спазматон®, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для Туркменистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Реакция на хлориды 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый кристаллический порошок. Мало растворим в воде и хлороформе, растворим в 96 % спирте А. Инфракрасный спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать спектру поглощения, представленному на рисунке 1 В. Испытуемый образец дает реакцию на хлориды Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Сопутствующие примеси: - любая другая примесь - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 % Не более 0,5 %
	2.6 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - 1-бутанол - толуол - метилэтилкетон	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 890 ppm Не более 5000 ppm
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.10 **Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0270/1 СОП-КО-12-059	Не более 0,03 ЕЭ на 1 мг питофенона гидрохлорида
	2.11 Количественное определение	Титриметрия	Раздел «Количественное определение» НД 9-09С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Микробиологическая чистота: - для стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0270/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - для нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 			<p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	<p>АЛ:</p> <p>архивный образец – 12,0 г</p> <p>лабораторный образец (СВК) – 14,0 г</p> <p>лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г</p> <p>МБЛ:</p> <p>для стерильных ЛП – 21,0 г</p> <p>для нестерильных ЛП – 10,0 г</p>
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки
8	Изготовитель	—	—	S.C. MICROSIN S.R.L., Румыния
9	Код	—	—	120153

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

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