

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0430-04
Дата введения с: <u>01.06.2026</u>		Стр.1 из 3
Вводится взамен: СПС-КО-14-0430-03 от 24.11.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АЛ Контрольный  
экземпляр

**ПРОПАФЕНОНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Propafenoni hydrochloridum**  
**PROPAFENONE HYDROCHLORIDE**

**Контроль качества по**  
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата Пропафенон, таблетки,**  
**покрытые пленочной оболочкой, 150 мг в РБ, РФ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>27.05.2026</u>	Дата: <u>29.05.2026</u>	Дата: <u>29.05.2026</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальни- ка АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.05.2026</u>	Дата: <u>29.05.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.05.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг в РБ, РФ
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. 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 Угол оптического вращения</p> <p>2.7 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А, В, С, D, E, F, G, H</p> <p>- любая другая примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.8 Тяжелые металлы</p> <p>2.9 Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.16</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</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>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод А</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Угол оптического вращения»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Бесцветные кристаллы или белый или почти белый порошок. Мало растворим в холодной воде, растворим в метаноле и в горячей воде, практически не растворим в 96 % спирте. Температура плавления: около 173 °С.</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пропафенона гидрохлорида (EP CRS)</p> <p>В. Дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>От 5,0 до 6,2</p> <p>От - 0,05° до + 0,05°</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,0010 % (10 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.11 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4  Не более 100 ppm Не более 100 ppm
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0430 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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: архивный образец – 17,0 г лабораторный образец (СВК) – 24,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойной полиэтиленовый мешок, помещенный в картонный барабан
8	Изготовитель	—	—	Procos S.p.A., Италия
9	Код	—	—	120290

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

