

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗАМПЛАР	СПС КО-14-0251/1-03
Дата введения с: <u>17.11.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0251/1-02 от 02.09.2022	Стр. 1 из 3
Действует до: <u>бессрочно</u>		Причина: актуализация	

**РИСПЕРИДОН**  
**Risperidonum**  
**RISPERIDONE**  
**Контроль качества по НД РБ 2161С-2020**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенков	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабман</i>	Подпись: <i>Зенков</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>11.11.2022</u>	Дата: <u>16.11.2022</u>	Дата: <u>16.11.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>11.11.2022</u>	Дата: <u>16.11.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись: <i>Голованова</i>	
	Дата: <u>14.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>14.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>15.11.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Рisperидон, таблетки покрытые оболочкой 1 мг и 2 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание	Визуальный ГФ РБ II, 1.4	СОП-КО-14-102	Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метилхлориде, умеренно растворим в 96 % спирте. Растворяется в разведенных кислотах. Обладает полиморфизмом.
	2.2 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области	ГФ РБ II, 5.9  ГФ РБ II, 2.2.24	Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2161С-2020	ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта рisperидона (EP CRS) или ИК-спектру, представленному на рисунке 1
	2.3 Прозрачность	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность» НД РБ 2161С-2020	Испытуемый раствор должен быть прозрачным
	2.4 Цветность	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность» НД РБ 2161С-2020	Испытуемый раствор должен быть бесцветным
	2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - примесь Е - примесь К - любая другая (включая ненасыщенный рisperидон) - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2161С-2020	Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %
	2.6 Палладий	ГФ РБ II, 2.2.57 или ГФ РБ II, 2.2.22	Раздел «Палладий» НД РБ 2161С-2020	Не более 0,3 % Не более 5 ppm
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2161С-2020	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2161С-2020	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей»	ГФ РБ II, 5.4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- метанол</li> <li>- этанол</li> <li>- ацетонитрил</li> <li>- дихлорметан</li> <li>- н-гексан</li> <li>- бензол</li> <li>- толуол</li> <li>- диметилформамид</li> <li>- ацетон</li> </ul> 2.10 Количественное определение  2.11 * Размер частиц: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>d_{10}</math></li> <li>- <math>d_{50}</math></li> <li>- <math>d_{100}</math></li> </ul> 2.12 ** Микробиологическая чистота: <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- <i>Escherichia coli</i></li> </ul>	ГФ РБ II, 2.2.20  ГФ РБ II, 2.9.31  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	НД РБ 2161С-2020  Раздел «Количественное определение» НД РБ 2161С-2020 Методика производителя  Методика испытаний АМ-12-0251/1 СОП-КО-12-197	Не более 100 ppm Не более 100 ppm Не более 200 ppm Не более 200 ppm Не более 100 ppm Не более 2 ppm Не более 100 ppm Не более 400 ppm Не более 100 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество  Не более 10 мкм Не более 20 мкм Не более 60 мкм 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: 35,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	RPG Life Sciences Limited, Индия
9	Код	—	—	120217

\* Требования по сертификату производителя.

\*\* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».