

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|
| 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.Батуро |
| 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>Д. 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>Д. 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 зо- ла | ГФ РБ II, 2.4.14 | Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2 | Не более 0,1 % |
| | 2.8 Остаточные ко- личества органиче- ских растворите- лей: | ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 | Раздел «Остаточные количества органиче- ских 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 «Количествен- ное определение» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2 | Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на без- водное вещество |
| | 2.10 Микробиоло- гическая 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 операци- онной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024 | — |
| 4 | Объем контроль- ной пробы | — | — | АЛ: 25,0 г МБЛ: 10,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В плотно закрытом контейне- ре |
| 6 | Срок годности | — | — | 6 лет |
| 7 | Упаковка | — | — | Полиэтиленовые пакеты, вло- женные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годно- сти. |
| 8 | Изготовитель | — | — | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай |
| 9 | Код | — | — | 120106 |

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