

ОАО «БЗМП»

Начальнику АЛ
И.А. Евтеевой

ПТЛ ТЛФ

Докладная записка
02.08.2018 г.

г. Борисов

Просим Вас исключить показатель «Степень измельчения» из СПС-КО-14-0407-02 на субстанцию Пароксетина гидрохлорид гемигидрат. Данный показатель будет внесен после доработки технологии производства ЛС Пароксетин, таблетки покрытые оболочкой 20 мг.

И. о. начальника ПТЛ ТЛФ



О.И. Захаревич

Согласовано:
Главный технолог



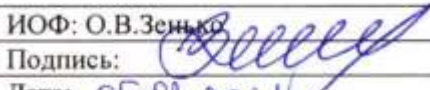
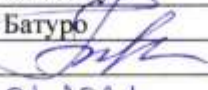



О.Г. Болдова



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0407-05
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>08.02.2021</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0407-04 от 16.07.2018 г.	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

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>01.02.2021</u>	Дата: <u>05.02.2021</u>	Дата: <u>05.02.2021</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>01.02.2021</u>	Дата: <u>05.02.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>03.02.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>02.02.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.02.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Пароксетин, таблетки покрытые 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 Д</p> <p>- примесь Е</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, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Изомеры»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1631С-2016, изм. № 1</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Мало растворим в воде, легко растворим в метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте и метиленхлориде. Обладает полиморфизмом.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО пароксетина гидрохлорида гемигидрата (EP CRS)</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, том 2, 2.2.29	Раздел «Примесь G» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1	Не более 1 ppm
	2.6 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1	От 2,2 % до 2,7 %
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1	Не более 0,1 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - толуол	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1	Не более 1000 ppm Не более 890 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на безводное вещество
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АЛ-12-0407 Протокол валидации MMV-МИ-12-1543	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² 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: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	6 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120106

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