

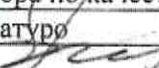
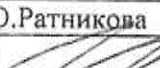
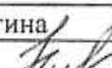

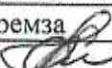
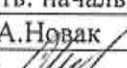


ОАО «БЗМП»		Контрольный	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0266-04	
		экземпляр	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>05.08.2024</u>	Вводится взамен СПС-КО-14-0266-03 от 15.06.2017	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

БРОМГЕКСИНА ГИДРОХЛОРИД
Bromhexini hydrochloridum
BROMHEXINE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 1151С – 2017
(редакция 2024 г)

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенков	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>31.07.2024</u>	Дата: <u>02.08.2024</u>	Дата: <u>02.08.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>31.07.2024</u>	Дата: <u>02.08.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>01.08.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>01.08.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>01.08.2024</u>	

ОАО «БЗМН»		Контрольный	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0266-04	
		экземпляр	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Бромгексин, таблетки 8 мг для РБ, РФ, Азербайджана, Грузии, Казахстана, Узбекистана, Армении, Кыргызстана
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. Тонкослойная хроматография</p> <p>С. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь С - неспецифицированные примеси - сумма примесей 	<p>Визуальный, 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, 2.2.27</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, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, мало растворим в 96 % спирте и в метиленхлориде. Обладает полиморфизмом.</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО бромгексина гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>С. Раствор дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)₆</p> <p>Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,2 %</p>

ОАО «БЗМН»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0266-04
		Экземпляр
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)	Не более 1,0 %
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)	Не более 0,1 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - этанол - толуол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)	ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 890 ppm
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1151С-2017 (редакция 2024 г)	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 Микробиологическая чистота - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0266 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 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-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Ven Petrochem & Pharma (India) Pvt. Ltd., Индия
9	Код	—	—	120077

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