

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0298/КИ-1-01	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>12.02.2024</u>	Вводится в связи с проведением процедуры «Контроль изменений»	Действует до: завершения работ по процедуре «Контроль изменений»	Причина: регламентация требований

**ТОЛПЕРИЗОНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Tolperisone Hydrochloride**  
**НД ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>07.02.2024</u>	Дата: <u>09.02.2024</u>	Дата: <u>09.02.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>07.02.2024</u>	Дата: <u>09.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.02.2024</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для проведения работ по процедуре «Контроль изменений» для ЛП Толперизон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 150 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание 2.2 Растворимость 2.3 Температура плавления 2.4 *Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция В. Качественная реакция С. Реакция (а) на хлориды D. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области Е. УФ-спектрофотометрия 2.5 pH 2.6 Прозрачность раствора 2.7 Цветность раствора 2.8 Сульфаты 2.9 Тяжелые металлы 2.10 Пиперидина гидрохлорид	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, 2.2.25	СОП-КО-14-102 Раздел «Растворимость» НД производителя Раздел «Температура плавления» НД производителя Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД производителя Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД производителя ГФ РБ II, 2.3.1 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД производителя Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД производителя Раздел «рН» НД производителя Раздел «Прозрачность раствора» НД производителя Раздел «Цветность раствора» НД производителя Раздел «Сульфаты» НД производителя Раздел «Тяжелые металлы» НД производителя Раздел «Пиперидина гидрохлорид» НД производителя	Белый кристаллический порошок Легко растворим в воде и этаноле, мало растворим в ацетоне От 167 °С до 174 °С А. При нагревании появляется красное окрашивание В. При прибавлении от 2 до 3 капель 0,1 М раствора йода образуется красно-коричневый осадок С. Дает реакцию (а) на хлориды D. ИК-спектр пропускания испытуемого образца соответствует спектру пропускания СО толперизона гидрохлорида Е. Удельный показатель поглощения при длине волны 257 нм составляет от 555 до 585 От 4,5 до 5,5 Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Не более 0,005 % (50 ppm) Не более 20 ppm Не более 0,1 %



ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0298/КИ-1-01
		Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Сопутствующие примеси: - р-метилпропиофенон - любая неидентифицированная примесь - сумма неидентифицированных примесей - сумма примесей	В соответствии с НД	Раздел «Сопутствующие примеси» НД производителя	Не более 0,10 %  Не более 0,10 %  Не более 0,20 %  Не более 0,30 % Не более 0,5 %
	2.12 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД производителя	
	2.13 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД производителя	Не более 0,1 %
	2.14 Остаточные количества органических растворителей: - толуол - этанол - этилацетат	В соответствии с НД	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД производителя	Не более 890 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm
	2.15 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД производителя	От 98,5 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.16 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-12-0298/КИ-1 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: 75,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В герметичном контейнере при комнатной температуре
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	В двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0298/КИ-1-01
	Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	900380

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