

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0464-02	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>31.03.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0464-01 от 18.06.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ТОФИЗОПАМ
Tofisopatum
TOFISOPAM

Контроль качества по НД РБ 2046С-2019

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабман</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>28.03.2023</u>	Дата: <u>30.03.2023</u>	Дата: <u>30.03.2023</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>28.03.2023</u>	Дата: <u>30.03.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>29.03.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>29.03.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>29.03.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для освоения производства ЛП Тофизопам, таблетки 50 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Температура плавления</p> <p>2.4 Тяжелые металлы</p> <p>2.5 Мышьяк</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метанол - этанол - гексан 	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.2, метод А</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2046С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2046С-2019</p> <p>Раздел «Температура плавления» НД РБ 2046С-2019</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 2046С-2019</p> <p>Раздел «Мышьяк» НД РБ 2046С-2019</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2046С-2019</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2046С-2019</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2046С-2019</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2046С-2019</p>	<p>Белый или бледно-желтый кристаллический порошок. Легко растворим в ледяной уксусной кислоте, растворим в ацетоне, умеренно растворим в 96 % спирте, мало растворим в диэтиловом эфире и практически нерастворим в воде</p> <p>А. УФ-спектр испытуемого раствора в указанном диапазоне длин волн должен соответствовать УФ-спектру раствора сравнения</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания стандартного образца тофизопам</p> <p>От 155 °С до 159 °С</p> <p>Не более 10 ppm</p> <p>Не более 2 ppm</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 290 ppm</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 * Размер частиц: - d_{10} - d_{50} - d_{90} 2.11 Количественное определение 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.9.31 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Приложение 1 Раздел «Количественное определение» НД РБ 2046С-2019 Методика испытаний АМ-12-0464 СОП-КО-12-197	Не более 7 мкм Не более 27 мкм Не более 84 мкм Не менее 98,0 % в пересчете на сухое вещество 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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 28,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В герметичной упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Samhwa Biopharm Co., Ltd., Республика Корея
9	Код	—	—	900215

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

Размер частиц (ГФ РБ II, 2.9.31).

Параметры испытаний:

- навеска образца – 0,01 г;
- диапазон измерений – от 0,01 мкм до 3000 мкм.

Условия диспергирования:

Скорость циркуляции – 3 – 5.

Сила УЗ – 5 – 7.

Время действия УЗ – 3 мин.

Скорость перемешивания – 5 – 15.

Метод диспергирования – жидкостной.

Дисперсная среда: *вода дистиллированная Р.*

Абсолютный коэффициент преломления дисперсной среды – 1,333.

Абсолютный коэффициент преломления образца:

- действительное число: 1,500;
- мнимое число: 0,100.

Диапазон пропускания – 94 % - 99 %.