


| ОАО «БЗМП» | | | |
|---------------------------------------|--|--------------------------|--|
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0298-04 | |
| | | Стр. 1 из 3 | |
| Дата введения с: « 25 » 02 2019 г. | Вводится взамен СПС-КО-14-0298-03 от 30.05.2016 г. | Действует до: б/о | |
| | | Причина: актуализация | |

ТОЛПЕРИЗОНА ГИДРОХЛОРИД
Tolperisoni hydrochloridum
TOLPERISONE HYDROCHLORIDE
НД РБ 1030С-2016

| Составил | Согласовали | Утвердил |
|--|--|--|
| Должность: начальник сектора входного контроля | Должность: начальник ОКК | Должность: зам. генерального директора по качеству |
| ИОФ: Н.И.Котова | ИОФ: О.В.Зенько | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: 19.02.19г. | Дата: 22.02.19г. | Дата: 22.02.19г. |
| | Должность: зам. начальника АЛ | |
| | ИОФ: Н.А.Мальгина | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 22.02.19г. | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Головкова | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 21.02.19г. | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.В.Господынич | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 20.02.19г. | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В.Латогурский | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 21.02.19г. | |

| | | |
|------------------------------------|-------------------|--|
| ОАО «БЗМП» | | |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0298-04 | |
| | Стр. 2 из 3 | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|----------|--|---|--|
| 1 | Применение | | Толперизон, таблетки покрытые оболочкой 50 мг и 150 мг |
| 2 | <p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Качественная реакция</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Реакция (а) на хлориды</p> <p>Д. УФ-спектрофотометрия</p> <p>Е. ИК-спектр</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Температура плавления</p> <p>2.6 Сульфаты</p> <p>2.7 рН</p> <p>2.8 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пиперидина гидрохлорид - р-метилпропиофенон - любой неидентифицированной примеси - сумма неидентифицированных примесей -сумма идентифицированных и неидентифицированных примесей <p>2.9 Тяжелые металлы</p> <p>2.10 Потеря в массе при высушивании</p> | <p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> | <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11 Белый кристаллический порошок с легким специфическим запахом. Гигроскопичен. Очень легкорастворим в уксусной кислоте, легкорастворим в воде, в 96 % спирте, растворим в уксусном ангидриде, мало растворим в ацетоне, практически нерастворим в эфире.</p> <p>А. При нагревании появляется красное окрашивание В. При прибавлении от 2 до 3 капель йода Р образуется красно-коричневый осадок С. Дает реакцию (а) на хлориды Д. Удельный показатель поглощения при длине волны 257 нм составляет от 555 - 585 Е. ИК-спектр пропускания испытуемого образца соответствует спектру пропускания СО толперизона гидрохлорида (Sigma)</p> <p>Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным</p> <p>От 167 °С до 174 °С Не более 0,005 % (50 ppm) От 4,5 до 5,5</p> <p>Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,20 % Не более 0,40 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|----------|---|---------------------------------|---|
| | 2.11 Сульфатная зола | ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 | Не более 0,1 % |
| | 2.12 Остаточные количества органических растворителей: - этанол - изопропиловый спирт - метилэтилкетон - толуол | ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 | ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 500 ppm Не более 500 ppm Не более 500 ppm Не более 500 ppm |
| | 2.13 Количественное определение | ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 | От 98,5 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество |
| | 2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli | ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 | 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: 65,0 г МБЛ: 20,0 г |
| 5 | Условия хранения | | В плотно закрытых контейнерах |
| 6 | Срок годности | | 5 лет |
| 7 | Упаковка | | Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности. |
| 8 | Изготовитель | | SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD, Тайвань |
| 9 | Код | | 120212 |