

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0259-10	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>11.08.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0259-09 от 22.04.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ХЛОРОПИРАМИНА ГИДРОХЛОРИД
Chloropyramini hydrochloridum
CHLOROPYRAMINE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 0767С-2017,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Хлоропирамин, раствор для
внутривенного и внутримышечного введения
20 мг/мл в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зелька	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>06.08.2025</u>	Дата: <u>08.08.2025</u>	Дата: <u>08.08.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>06.08.2025</u>	Дата: <u>08.08.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>06.08.2025</u>	Дата: <u>07.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.08.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Хлоропирамин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл для Армении, РБ Хлоропирамин, крем для наружного применения 10 мг/г для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Реакция (а) на хлориды 2.3 Температура плавления 2.4 Точка плавления 2.5 Цветность раствора 2.6 Прозрачность раствора 2.7 рН 2.8 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Температура плавления» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Точка плавления» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «рН» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Белый кристаллический порошок. Легко растворим в метаноле, растворим в воде и в метилхлориде. А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца, снятый в смеси с калия бромидом, должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО хлоропирамина гидрохлорида (Procos S.p.A., Италия) В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды От 169 °С до 173 °С Около 171 °С Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) ₆ Раствор S должен быть прозрачным От 5,5 до 7,0 Не более 0,5 %

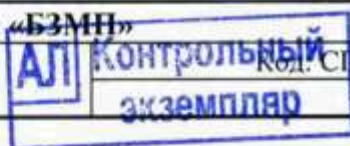
ОАО «БЗМБ»	
Спецификация на исходные материалы	Код: ССПС-КО-14-0259-10
	Стр.3 из 4

АЛ контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 %
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.11 Сопутствующие примеси - р-хлорбензил аминопиридин - пирибензамин - эфир - примесь с относительным временем удерживания около 0,96 - примесь с относительным временем удерживания около 1,04 - примесь с относительным временем удерживания около 1,6 - любая другая примесь	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,3 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,15 %
	2.12 Хроматографическая чистота	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Хроматографическая чистота» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 % Не менее 98,0 %
	2.13 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0259 СОП-КО-12-059	Не более 2,5 ЕЭ на 1 мг хлоропирамина гидрохлорида
	2.14 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0767С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0259 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г

Handwritten signature

ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0259-10
	Стр.4 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>			Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 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: 50,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые или картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Procos S.p.A., Италия
9	Код	—	—	120147

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