

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0240-04	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>16.03.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0240-03 от 05.04.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ХЛОПРОТИКСЕНА ГИДРОХЛОРИД
Chlorprothixeni hydrochloridum
CHLORPROTHIXENE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 1326С-2019, изм. №1

Составил	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>М.В.Бабжанцева</i>	Подпись: <i>О.В.Зенько</i>	Подпись: <i>Т.В.Батуро</i>
Дата: <u>10.03.2022</u>	Дата: <u>15.03.2022</u>	Дата: <u>15.03.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель на- чальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>В.О.Ратникова</i>	Подпись: <i>Н.А.Малыгина</i>	
Дата: <u>10.03.2022</u>	Дата: <u>15.03.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>С.В.Головкова</i>	
	Дата: <u>11.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>О.А.Бремза</i>	
	Дата: <u>11.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>В.В.Латогурский</i>	
	Дата: <u>14.03.2022</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	<div> <div>Контрольный</div> <div>Экземпляр</div> </div>	СПС-КО-14-0240-04
		Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг, 50 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. Температура плавления полученного остатка</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</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, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1326С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1326С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1326С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 1326С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Е»</p> <p>НД РБ 1326С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 1326С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 1326С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>НД РБ 1326С-2019, изм. №1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде и 96 % спирте, мало растворим в метиленхлориде. Температура плавления около 220 °С</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО хлорпротиксена гидрохлорида (EP CRS)</p> <p>В. От 152 °С до 154 °С</p> <p>С. Появляется темно-красное окрашивание</p> <p>Д. Полученный раствор имеет зеленую флуоресценцию</p> <p>Е. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Раствор должен быть бесцветным</p> <p>От 4,4 до 5,2</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0240-04
	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- примесь F (Е-изомер) - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Потеря в массе при высушивании 2.9 Сульфатная зола 2.10 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - этилацетат - этанол - метанол - толуол - сумма остаточных растворителей 2.11 Количественное определение 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.4.8, метод F ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Методика испытаний АМ-12-0240 СОП-КО-12-197	Не более 0,5 % Не более 0,10 % Не более 0,8 % Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 1000 ppm Не более 1000 ppm Не более 500 ppm Не более 1000 ppm Не более 890 ppm Не более 1000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % 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-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света и влаги месте при температуре



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				не выше 25 °С.
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Пакеты полиэтиленовые, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Farmak a.s., Чешская Республика
9	Код	—	—	120205