

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>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>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>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>10.03.2022</u>	Дата: <u>15.03.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>11.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>11.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>14.03.2022</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	Акт контрольный экземпляр	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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр  В. Температура плавления полученного остатка  С. Качественная реакция  D. Качественная реакция  Е. Реакция (а) на хлориды  2.3 Прозрачность раствора  2.4 Цветность раствора  2.5 pH  2.6 Сопутствующие примеси:	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.14  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.2.14  В соответствии с НД  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.1  ГФ РБ II, 2.2.2, метод II  ГФ РБ II, 2.2.3  ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1326С-2019, изм. №1  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «pH» НД РБ 1326С-2019, изм. №1 Раздел «Сопутствующие примеси»	Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде и 96 % спирте, мало растворим в метиленхлориде. Температура плавления около 220 °С  А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО хлорпротиксена гидрохлорида (EP CRS) В. От 152 °С до 154 °С  С. Появляется темно-красное окрашивание  D. Полученный раствор имеет зеленую флуоресценцию  Е. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды  Раствор должен быть прозрачным  Раствор должен быть бесцветным  От 4,4 до 5,2



№ 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 <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-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