

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0407-07	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>15.01.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0407-06 от 15.03.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ПАРОКСЕТИНА ГИДРОХЛОРИД  
ГЕМИГИДРАТ**

**Paroxetini hydrochloridum hemihydricum**


**PAROXETINE HYDROCHLORIDE**

**HEMIHYDRATE**

**Контроль качества по НД РБ 1631С-2016,**

**изм. № 1, № 2**

**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье  
лекарственного препарата Пароксетин, таблетки,  
покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в РБ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>12.01.2026</u>	Дата: <u>14.01.2026</u>	Дата: <u>14.01.2026</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>12.01.2026</u>	Дата: <u>14.01.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремля	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.01.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Пароксетин, таблетки, покры- тые пленочной оболочкой, 20 мг в РБ, РФ
2	<p>Наименование по- казателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Жидкостная хроматография</p> <p>С. Вода</p> <p>Д. Реакция (b) на хлориды</p> <p>2.3 Изомеры: - примесь D - примесь E - сумма изомеров</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси: - примесь А - неспецифициро- ванные примеси - сумма примесей</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Изомеры» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Изомеры» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствую- щие примеси» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кри- сталлический порошок. Мало растворим в воде, легко рас- творим в метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте и ме- тиленхлориде. Обладает полиморфизмом.</p> <p>А. Инфракрасный спектр про- пускания испытуемого образ- ца должен соответствовать инфракрасному спектру про- пускания СО пароксетина гидрохлорида гемигидрата (EP CRS) или ГСО пароксети- на гидрохлорида гемигидрата (МЭЗ-018) (ГСО 11634-2020 (МСО2296:2021))</p> <p>В. На хроматограмме испыту- емого раствора основной пик соответствует по времени удерживания и размеру основ- ному пику на хроматограмме раствора сравнения, получен- ных в тесте «Изомеры»</p> <p>С. Испытуемый образец вы- держивает испытание «Вода»</p> <p>Д. Испытуемый образец дает реакцию (b) на хлориды</p> <p>Не более 0,1 % Не более 0,10 % Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,1 % Не более 0,10 % Не более 0,5 %</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Примесь G**	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Примесь G» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1 ppm
	2.6 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	От 2,2 % до 2,7 %
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4
	- ацетон			Не более 1000 ppm
	- толуол			Не более 890 ppm
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1631С-2016, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на безводное вещество
	2.10 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0407 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 <sup>3</sup> КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 <sup>2</sup> КОЕ/г
	- <i>Escherichia coli</i>			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: архивный образец – 9,0 г лабораторный образец (СВК) – 9,0 г лабораторный образец (СХИ) – 4,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	6 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовый пакет в фольгированном пакете, вложенные в картонный барабан



ОАО «БЭМ»		Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы			Код: СПС-КО-14-0407-07
			Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	120106

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

\*\* - примесь G Европейской фармакопеи (EP) соответствует примеси E Американской фармакопеи (USP).