



<div style="text-align: center;">  ОАО «БЗМП» </div>			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0270-06	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « <u>10</u> » <u>01</u> 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0270-05 от 04.04.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ПИТОФЕНОНА ГИДРОХЛОРИД
PITOFENONI HYDROCHLORIDUM
PITOFENONE HYDROCHLORIDE
НД РБ 0648С-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. Зарубко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>04.01.19г.</u>	Дата: <u>09.01.19г.</u>	Дата: <u>09.01.19г.</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.01.19г.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>08.01.19г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>08.01.19г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>08.01.19г.</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Спазматон [®] , раствор для внутримышечного введения в ампулах 5 мл Спазматон [®] , таблетки Спазматон [®] Нео, таблетки покрытые оболочкой
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. УФ-спектрофотометрия С. Температура плавления 2.3 Прозрачность и цветность раствора 2.4 Потеря в массе при высушивании 2.5 Сульфатная зола 2.6 pH 2.7 Тяжелые металлы 2.8 Сопутствующие примеси: - питофеновая кислота - любая другая примесь - сумма примесей 2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - толуол - 2-пропанол 2.10 Бактериальные эндотоксины 2.11 Количественное определение	Визуальный. ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.6.14 Титриметрия	Белый или почти белый кристаллический порошок, почти без запаха. Легко растворим в воде, в 96 % спирте и в метиленхлориде, практически нерастворим в эфире А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО питофенона гидрохлорида (FP/127) В. Оптическая плотность около 0,46 при 290 нм От 168 °С до 174 °С Оптическая плотность не более 0,15 при 400 нм Не более 0,5 % Не более 0,2 % От 4,0 до 6,0 Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 1,0 % Не более 0,10 % Не более 1,0 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 890 ppm Не более 5000 ppm Не более 0,14 ЕЭ/мг питофенона гидрохлорида Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0270-06
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.12 Микробиологическая чистота: - для стерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - для нестерильных ЛС: - 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 Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 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: 25,0 г МБЛ: для стерильных ЛС: 31,0 г для нестерильных ЛС: 20,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		В двухслойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		R L Fine Chem Pvt. Ltd., Индия
9	Код		120153