

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный
		экземпляр	Код: СПС-КО-14-0270-10
		Стр.1 из 5	
Дата введения с: <u>01.11.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0270-09 от 01.10.2025	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

**ПИТОФЕНОНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Pitofenoni hydrochloridum**  
**PITOFENONE HYDROCHLORIDE**  
**Контроль качества по НД РБ 0648С-2016**  
**(редакция 2018 г),**

**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата**

**Спазматон, раствор для внутримышечного введения**  
**(500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл в РБ, РФ**

**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата**

**Спазматон Нео®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,**  
**400 мг + 5 мг + 0,1 мг в РБ, РФ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>29.10.2025</u>	Дата: <u>31.10.2025</u>	Дата: <u>31.10.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>29.10.2025</u>	Дата: <u>31.10.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головцова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>29.10.2025</u>	Дата: <u>30.10.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.10.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.10.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	<p>Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг для Армении</p> <p>Спазматон<sup>®</sup>, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг для РБ</p> <p>Спазматон<sup>®</sup>, таблетки для Туркменистана</p> <p>Спазматон, таблетки для Грузии, Таджикистана</p> <p>Спазматоник<sup>®</sup>, таблетки для РФ</p> <p>Спазматон Нео<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг для РБ</p> <p>Спазматен<sup>®</sup> Нео, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг для РФ</p> <p>Спазматен<sup>®</sup>, раствор для внутримышечного введения, (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для РФ</p> <p>Спазматон, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для Армении, РБ</p> <p>Спазматон<sup>®</sup>, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для Туркменистана</p>
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок, почти без запаха.</p> <p>Легко растворим в воде, в 96 % спирте и в метилхлориде, практически нерастворим в эфире</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО питофенона гидрохлорида (FP/127)</p> <p>В. Оптическая плотность испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 200 нм до 400 нм имеет максимум около 0,46 при 290 нм</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	С. Температура плавления	ГФ РБ II, 2.2.14	Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	С. От 168 °С до 174 °С
	2.3 Прозрачность и цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Прозрачность и цветность раствора» НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	Оптическая плотность не более 0,15 при 400 нм
	2.4 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.5 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 %
	2.6 рН	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «рН» НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	От 4,0 до 6,0
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.8 Сопутствующие примеси: - питофеноновая кислота - любая другая примесь - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1,0 % Не более 0,10 % Не более 1,0 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - толуол - 2-пропанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 890 ppm Не более 5000 ppm
	2.10 Количественное определение	Титриметрия	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0648С-2016 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	**2.11 Бактериальные эндотоксины  2.12 Микробиологическая чистота: - для стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - для нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.14  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМВЕ-12-0270 СОП-КО-12-059 Методика испытаний АМ-12-0270 СОП-КО-12-197	Не более 0,14 ЕЭ на 1мг питофенона гидрохлорида  ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г  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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 33,0 г МБЛ: для стерильных ЛП – 31,0 г для нестерильных ЛП – 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	В двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	R L Fine Chem Pvt. Ltd., Индия

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	120153

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

\*\*Испытание проводят, если исходный материал предназначен для производства лекарственных препаратов парентерального применения.