УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ	СПФ-С-108	с. 1 из 2
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (2+1 в электронном виде), ТБ (1), ОКК (в электронном виде)		Редакция № 7
Название субстанции МНН	**Фенилэфрина гидрохлорид** **Phenylephrine hydrochloride**	

МИНСКИНТЕРКАПС
КОНТРОЛЬНЫЙ
Учетный № 1600-25
Экземпляр № 1

Внутренний код: 105-С
Наименование НД для субстанции: НД РБ 0833С-2015; НД РБ 0864С-2020
Производитель субстанции: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Индия;
Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.
Метод отбора проб по СОП МИК 088, ГФ РБ II, п. # 5.17.10

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1.	Описание (свойства)	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде и 96 % спирте. Температура плавления около 143 °С.[2]	Визуальный, *ГФ РБ II, т. 2, 1.4*[1] *ГФ РБ II, с21*[2] *ГФ РБ II, 2.2.14*[2]	
2.	Подлинность (идентификация) *Первая идентификация: A, C, E. Вторая идентификация: A, B, D, E.* A. Удельное оптическое вращение, в пересчете на сухое вещество	От - 43 до – 47	*ГФ РБ II, (т. 1)*[1]*, 2.2.7*	
	B. Температура плавления, °С	От 171 до 176	*ГФ РБ II, (т. 1)*[1]*, 2.2.14*	
	C. ИК-спектр	ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта фенилэфрина гидрохлорида или ИК-спектру, представленному на рисунке 1.[1] Инфракрасный спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать спектру поглощения СО фенилэфрина гидрохлорида *(EP CRS)*.[2]	*ГФ РБ II, (т. 1)*[1]*, 2.2.24*	
	D. Качественная реакция	При прибавлении к водному раствору испытуемого образца *раствора меди (II) сульфата Р* и *раствора натрия гидроксида Р* должно появиться фиолетовое окрашивание. При добавлении *эфира Р* верхний слой должен остаться бесцветным.	В соответствии с НД	
	E. Качественная реакция на хлориды	Субстанция должна давать положительную реакцию (а) на хлориды.[1] Испытуемый образец должен давать положительную реакцию (а) на хлориды.[2]	*ГФ РБ II, (т. 2)*[1]*, 2.3.1*	
3.	Температура плавления, °С [1]	От 140 до 145.	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.14*	
4.	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным.	*ГФ РБ II, (т. 1)*[1]*, 2.2.1*	
5.	Цветность	Раствор S должен быть бесцветным.	*ГФ РБ II, (т. 1)*[1]*, 2.2.2, метод II*	

Разработал	Согласовал	Утвердил
Токарская М.А. Каштальян Я.А.	Дудорева И.В. Хватик Я.В.	Новикова Н.Н. «10» сентября 2025 г.

Название субстанции МНН	**Фенилэфрина гидрохлорид** **Phenylephrine hydrochloride**

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Приме-чание
6.	Кислотность или щелочность	Для изменения окраски индикатора на красную должно потребоваться не более 0,4 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной.*	В соответствии с НД	
7.	Удельное оптическое вращение, в пересчете на сухое вещество, °	От - 43 до - 47.	*ГФ РБ II, (т. 1)[1], 2.2.7*	
8.	Сопутствующие примеси, %: примесь С примесь Е неспецифицированные примеси сумма примесей	 Не более 0,1. Не более 0,1. Не более 0,10. Не более 0,2.	*ГФ РБ II, (т. 2)[1], 2.2.29*	
9.	Сульфаты, ppm[1,2] (%)[2]	Не более 500[1,2] (0,05)[2].	*ГФ РБ II, (т. 1)[1], 2.4.13*	
10.	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 1,0.	*ГФ РБ II, (т. 2)[1], 2.2.32*	
11.	Сульфатная зола, %	Не более 0,1.	*ГФ РБ II, (т. 1)[1], 2.4.14*	
12.	Количественное определение, в пересчёте на сухое вещество, %	Не менее 98,5 и не более 101,0.	*ГФ РБ II, (т. 2)[1], 2.2.20*	
13.	Микробиологическая чистота общее количество аэробов, КОЕ/г общее количество грибов, КОЕ/г Escherichia coli в 1 г	 Не более 10^3. Не более 10^2. Не допускается.	*ГФ РБ II, (т. 1)[1], 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4*	
14.	Размер частиц [1]	Не менее 98 % испытуемого образца должно пройти через сито с размером отверстий 150 мкм.	Физический, *ГФ РБ II, т. 1, 2.1.4, 2.9.12*	Требование МИК
15.	Остаточное количество органических растворителей, ppm метанол 2-пропанол этанол[1]	 Не более (3000)[1] 500[2]. Не более (5000)[1] 500[2]. Не более 5000[1].	ГХ, *ГФ РБ II, (т. 1)[1], 2.4.24, 2.2.28, 5.4*	
16.	Хранение	В герметичном контейнере в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°С.[1] В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.[2]		
17.	Срок годности	Из сертификата производителя.		

Производитель:
[1] - Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай;
[2] - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Индия.

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-С-108, ред. № 6

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ
Фенилэфрина гидрохлорид

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Начальник РО	04.09.2025		Каштальян Я.А.
Специалист по регистрации	04.09.2025		Токарская М.А.

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Производитель субстанции:	Исключен производитель субстанции Shenzhen Happy Pharmaceuticals Ltd., Китай.
Метод отбора проб	Приведено в редакции: СОП МИК 088; ГФ РБ II, #5.17.10.
П. 1-16	Приведены в соответствие с НД РБ 0833С-2015 и НД РБ 0864С-2020 .
П. 17 Срок годности	Приведено в редакции: Из сертификата производителя.