ТРОПИСЕТРОНА ГИДРОХЛОРИД

Производитель: ***Синбиас Фарма ООО, Украина***
Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай

Поставщик: ***согласно утвержденному «Списку поставщиков/производителей исходных и упаковочных материалов»***

Отбор производится согласно: ***СОП-0.2200.00.00-2-001***

Внутренний код:

135755	**Для производства стерильных ЛП** ***- Синбиас Фарма ООО, Украина***
25095	**Для производства нестерильных ЛП** ***- Синбиас Фарма ООО, Украина***
	Для производства нестерильных ЛП ***- Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай***

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

Примечание: При проведении контроля качества обращать внимание на внутренний код и производителя, согласно сертификату (паспорту).

ТРОПИСЕТРОНА ГИДРОХЛОРИД

Внутренний код:		
	135755	**Для производства стерильных ЛП** ***- Синбиас Фарма ООО, Украина***
	25095	**Для производства нестерильных ЛП** ***- Синбиас Фарма ООО, Украина***

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в *воде Р*, умеренно растворим в *96% спирте Р*, очень мало растворим в *метиленхлориде Р.*	Визуальный ГФ РБ II, 1.4 НД РБ 1111С-2016
2.	Подлинность (Идентификация) Первая идентификация B, D	B. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта трописетрона гидрохлорида (EP CRS) или рисунку ГФ РБ II, *с.1005.* D. Реакция (а) на хлориды	ГФ РБ II, 2.2.24 НД РБ 1111С-2016 ГФ РБ II, 2.3.1 НД РБ 1111С-2016
3.	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	ГФ РБ II, 2.2.1 НД РБ 1111С-2016
4.	Цветность	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона $B(K)_7$ или $Y(Ж)_7$	ГФ РБ II, 2.2.2, *метод II* НД РБ 1111С-2016
5.	Температура плавления	От 278 ºС до 282 ºС (с разложением)	ГФ РБ II, 2.2.14 НД РБ 1111С-2016
6.	pH	От 4,5 до 6,5. Измеряют pH раствора S	ГФ РБ II, 2.2.3 НД РБ 1111С-2016
7.	Примесь А	Не более 0,5 %	ГФ РБ II, 2.2.27 НД РБ 1111С-2016
8.	Сопутствующие примеси: - примесь В - неспецифицированные примеси - сумма примесей	 - не более 0,1% - не более 0,10 % - не более 0,3 %	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1111С-2016
9.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,3 %	ГФ РБ II, 2.2.32 НД РБ 1111С-2016
10.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	ГФ РБ II, 2.4.14 НД РБ 1111С-2016

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
11.	Остаточные количества органических растворителей: - этанол	 Не более 5000 ppm	ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4 НД РБ 1111С-2016
12.	Микробиологическая чистота: <u>*Для производства стерильных лекарственных средств:*</u> - общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно) - грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи, либо бактерии семейства *Enterobacteriaceae* - *Pseudomonas aeruginosa* - *Staphylococcus aureus* <u>*Для производства нестерильных лекарственных средств:*</u> -общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - *Escherichia coli*	ГФ РБ II, 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)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 1111С-2016
13.	Бактериальные эндотоксины *Для производства инъекционных лекарственных форм*	Менее 25 ЕЭ/мг трописетрона гидрохлорида	ГФ РБ II, 2.6.14 НД РБ 1111С-2016
14.	Количественное определение	Не менее 99,0% и не более 101,0%, в пересчете на сухое вещество	ГФ РБ II, 2.2.20 НД РБ 1111С-2016
15.	Условия хранения	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25ºС	
16.	Срок годности	3 года	

25095	**Для производства нестерильных ЛП** ***- Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай***

Внутренний код:

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый порошок. Легко растворим или растворим в *воде Р*, умеренно растворим в *96% спирте Р*, очень мало растворим или практически нерастворим в *метиленхлориде Р.*	Визуальный ГФ РБ II, 1.4 НД РБ 2291С-2025
2.	Подлинность (Идентификация)	1. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца трописетрона гидрохлорида (ФСО ЕФ). 2. Реакция (а) на хлориды	ГФ РБ II, 2.2.24 НД РБ 2291С-2025 ГФ РБ II, 2.3.1 НД РБ 2291С-2025
3.	Прозрачность	Испытуемый раствор должен быть прозрачным	ГФ РБ II, 2.2.1 НД РБ 2291С-2025
4.	Цветность	Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона $B(K)_7$	ГФ РБ II, 2.2.2, *метод II* НД РБ 2291С-2025
5.	Примесь А	Не более 0,5%	ГФ РБ II, 2.2.27 НД РБ 2291С-2025
6.	Сопутствующие примеси: - примесь В - любая неспецифицированная примесь - сумма примесей	 - не более 0,1% - не более 0,10 % - не более 0,3 %	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 2291С-2025
7.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,3 %	ГФ РБ II, 2.2.32 НД РБ 2291С-2025
8.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	ГФ РБ II, 2.4.14 НД РБ 2291С-2025

ТРОПИСЕТРОНА ГИДРОХЛОРИД

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
9.	Микробиологическая чистота: *Для производства нестерильных лекарственных средств:* -общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) -*Escherichia coli*	ГФ РБ II, 5.1.4 - 10^3 КОЕ/ г - 10^2 КОЕ/ г - отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 2291С-2025
10.	Количественное определение	Не менее 99,0% и не более 101,0%, в пересчете на сухое вещество	ГФ РБ II, 2.2.20 НД РБ 2291С-2025
11.	Условия хранения	При температуре не выше 25ºС	
12.	Срок годности	3 года	

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.