

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0434-05
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>13.03.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0434-04 от 02.11.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ДОКСИЛАМИНА ГИДРОСУКЦИНАТ
Doxylamini hydrogenosuccinas
DOXYLAMINE HYDROGEN SUCCINATE
Контроль качества по НД РБ 1804С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>06.03.2023</u>	Дата: <u>10.03.2023</u>	Дата: <u>10.03.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>06.03.2023</u>	Дата: <u>10.03.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.03.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.03.2023</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.03.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Сон Бай, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация) Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси: - примесь С - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.6 Вода</p> <p>2.7 Сульфатная зола</p> <p>2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - тетрагидрофуран - толуол - ацетон</p> <p>2.9 Количественное определение</p> <p>2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА)</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, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1804С-2017</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1804С-2017</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1804С-2017</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1804С-2017</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1804С-2017</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1804С-2017</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1804С-2017</p> <p>Раздел «Количественное определение» НД РБ 1804С-2017</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0434 СОП-КО-12-197</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО доксиламина гидросукцината (EP CRS)</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,7 % Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm Не более 720 ppm Не более 890 ppm Не более 5000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от влаги месте в плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойной полиэтиленовый мешок, помещенный в полиэтиленовый барабан, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	R.L. Fine Chem., Индия
9	Код	—	—	120313