

ОАО «БЭМП»		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0434-04
Спецификация на исходные материалы			Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>02.11.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0434-03 от 16.12.2019 г.	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: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Ватура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>26.10.2020</u>	Дата: <u>30.10.2020</u>	Дата: <u>30.10.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>26.10.2020</u>	Дата: <u>30.10.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.10.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.10.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.10.2020</u>	

ОАО «БЗМЧ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0434-04
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Сон Бай, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): ИК-спектр  2.3 Прозрачность раствора  2.4 Цветность раствора  2.5 Сопутствующие примеси: - примесь С - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Вода  2.7 Сульфатная зола  2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - тетрагидрофуран - толуол - ацетон 2.9 Количественное определение  2.10 * Размер частиц	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11  ГФ РБ II, том 1, 5.9  ГФ РБ II, том 1, 2.2.24  ГФ РБ II, том 1, 2.2.1  ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II  ГФ РБ II, том 1, 2.2.28  ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14  ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28  ГФ РБ II, том 2, 2.2.20  ГФ РБ II, том 1, 2.9.38, 2.9.31	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1804С-2017  Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1804С-2017 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1804С-2017 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1804С-2017  Раздел «Вода» НД РБ 1804С-2017 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1804С-2017 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1804С-2017  Раздел «Количественное определение» НД РБ 1804С-2017 ГФ РБ II, том 1, 2.9.12	Белый или почти белый порошок. Очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом  ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО доксиламина гидросукцината (EP CRS) Раствор должен быть прозрачным  Раствор должен быть бесцветным  Не более 0,5 % Не более 0,10 %  Не более 0,7 % Не более 0,5 %  Не более 0,1 %  ГФ РБ II, том 2, 5.4  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 10 % порошка имеет размер от 3 мкм до 11 мкм 40 % порошка имеет размер от 11 мкм до 24 мкм

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том I, 2.6.12, 2.6.13	АМ-13-0434 ММV-МИ-12-1520	40 % порошка имеет размер от 24 мкм до 85 мкм 10 % порошка имеет размер более 85 мкм или: d <sub>10</sub> – не более 11 мкм d <sub>50</sub> – не более 24 мкм d <sub>90</sub> – не более 85 мкм ГФ РБ II, том I, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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: 55,0 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

\* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».