

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		Код: СПС-КО-14-0202-12	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>08.05.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0202-11 от 19.08.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ФАМОТИДИН

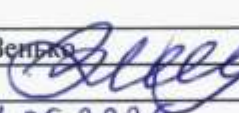
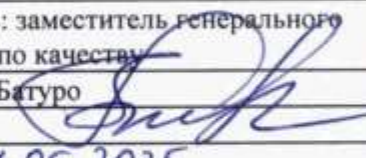

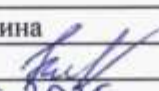
Famotidinum

FAMOTIDINE

Контроль качества по НД РБ 0077С-2015

(редакция 2019 г),

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Фамотидин, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и 40 мг в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенкова	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>06.05.2025</u>	Дата: <u>07.05.2025</u>	Дата: <u>07.05.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>06.05.2025</u>	Дата: <u>07.05.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремва	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.05.2025</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0202-12
		экземпляр
		Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Фамотидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг и 40 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: - примеси А, В, F, G - примеси С, D - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.6 Тяжелые металлы</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, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод Н</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0077С-2015 (редакция 2019 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0077С-2015 (редакция 2019 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0077С-2015 (редакция 2019 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0077С-2015 (редакция 2019 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0077С-2015 (редакция 2019 г), Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или желтовато-белый кристаллический порошок или кристаллы. Очень мало растворим в воде, легко растворим в кислоте уксусной ледяной, очень мало растворим в этаноле, практически нерастворим в этилацетате. Растворяется в разведенных минеральных кислотах. Обладает полиморфизмом</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО фамотицина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)₇</p> <p>Не более 0,15 % Не более 0,3 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,8 % Не более 0,001 % (10 ppm)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0077С-2015 (редакция 2019 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0077С-2015 (редакция 2019 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0077С-2015 (редакция 2019 г), Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0077С-2015 (редакция 2019 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0202 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² 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: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны

АТ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	SMS Lifesciences India Limited, Индия
9	Код	—	—	120129

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