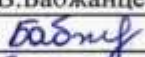

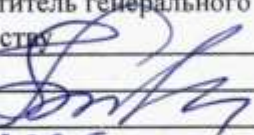




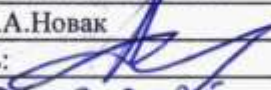


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0074-11	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>10.02.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0074-10 от 18.11.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КЕТОТИФЕНА ГИДРОФУМАРАТ
Ketotifeni hydrogenofumaras
KETOTIFEN HYDROGEN FUMARATE
Контроль качества по НД РБ 0360С-2019,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Кетотифен, таблетки 1 мг
для РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Кетотифен, таблетки 1 мг для Азербайджана, Армении, Кыргызстана, РБ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
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 А - примесь G - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.6 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.7 Сульфатная зола</p> <p>2.8 Остаточные количества органических растворителей: - этанол</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</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, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0360С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0360С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0360С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0360С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0360С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0360С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0360С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или коричневатого-желтый мелкий кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, мало растворим в метаноле, практически нерастворим в гептане</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО кетотифена гидрофумарата (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)₄, BY(КЖ)₄ или B(К)₄</p> <p>Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,3 % Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p>

Жебел

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0074-11
Контрольный экземпляр	Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0360С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 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-12-0074 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: 20,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовый мешок в фольгированном мешке, вложенные в алюминиевую емкость
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	120118

*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. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру кетотифена гидрофумарата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

№/виз