

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЗМП» | | | |
| Спецификация на исходные материалы | | Код: СПС-КО-14-0074-12 | Стр.1 из 3 |
| Дата введения с: <u>23.02.2026</u> | Вводится взамен: СПС-КО-14-0074-11 от 10.02.2025 | 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
в Армении, 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.Зенцова | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись: <i>Бабман</i> | Подпись: <i>Зенцова</i> | Подпись: <i>Батуро</i> |
| Дата: <u>18.02.2026</u> | Дата: <u>20.02.2026</u> | Дата: <u>20.02.2026</u> |
| Должность: микробиолог II ка- тегории | Должность: заместитель начальни- ка АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: <i>Ратникова</i> | Подпись: <i>Малыгина</i> | |
| Дата: <u>18.02.2026</u> | Дата: <u>20.02.2026</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Головкова | |
| | Подпись: <i>Головкова</i> | |
| | Дата: <u>19.02.2026</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись: <i>Бремза</i> | |
| | Дата: <u>19.02.2026</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новых | |
| | Подпись: <i>Новых</i> | |
| | Дата: <u>19.02.2026</u> | |

| | |
|------------------------------------|-------------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | Код: СП С-КО-14-0074-12 |
| | Стр.2 из 3 |



| № 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 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0360С-2019, Раздел 3.2.S.4.2</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 %</p> <p>Не более 0,10 % 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> |

| | |
|------------------------------------|------------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | Код: СПС-КО-14-0074-12 |
| | 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: архивный образец – 11,0 г лабораторный образец (СВК) – 13,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г МБЛ: 10,0 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».