
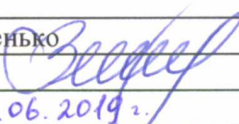
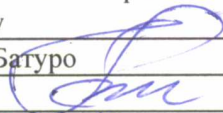
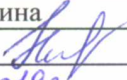
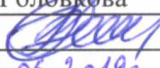
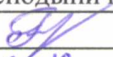
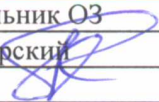


Дата введения с: « <u>17</u> » <u>06</u> 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0260-08 от 09.07.2018 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
---	--	-------------------	--------------------------

КЛЕМАСТИНА ФУМАРАТ
Clemastini fumaras
CLEMASTINE FUMARATE
НД РБ 0528С – 2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинчик	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>12.06.2019г.</u>	Дата: <u>14.06.2019г.</u>	Дата: <u>14.06.2019г.</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.06.2019г.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.06.2019г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.06.2019г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.06.2019г.</u>	

АЛ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. ИК-спектр</p> <p>С. ТСХ</p> <p>Д. ТСХ</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.6 pH</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сопутствующие примеси</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.9 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- метанол</p> <p>- толуол</p> <p>2.10 Количественное определение</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень мало растворим в воде, умеренно растворим в спирте (70 % об/об), практически нерастворим в гептане</p> <p>А. Выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение»</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО клемастина фумарата (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Д. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно с наивысшим значением R_f, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ (КЖ)₇</p> <p>Не менее +15,0 и не более +18,0 в пересчете на сухое вещество</p> <p>От 3,2 до 4,2</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 100 ppm</p> <p>Не более 50 ppm</p> <p>Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p>

АЛ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.11 Бактериальные эндотоксины 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Не более 175 ЕЭ на 1 мг ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 30,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		4 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки, вложенные в алюминиевые бидоны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель		Sekisui Medical Co., Ltd, Япония
9	Код		120148