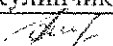
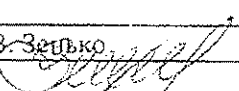
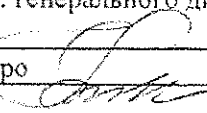
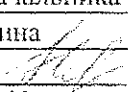


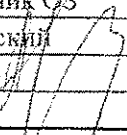


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0074-10
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: «18» 11 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0074-09 от 06.10.2017 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**КЕТОТИФЕНА ГИДРОФУМАРАТ**  
**Ketotifeni hydrogenofumaras**  
**KETOTIFEN HYDROGEN FUMARATE**  
**НД РБ 0360С-2019**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулешчик	ИОФ: О.В. Зетко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 13.11.2019 г.	Дата: 15.11.2019 г.	Дата: 15.11.2019 г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 15.11.2019 г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 14.11.2019 г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Госнодынич	
	Подпись: 	
	Дата: 13.11.2019 г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогульский	
	Подпись: 	
	Дата: 14.11.2019 г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0074-10
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Кетотифен, таблетки 1 мг
2	Анализируемые показатели: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация) ИК-спектр  2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора  2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь G - неспецифированные примеси - сумма примесей 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Сульфатная зола 2.8 Остаточные количества органических растворителей: - этанол 2.9 Количественное определение 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКИ) - Escherichia coli	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11  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 2, 2.2.29  ГФ РБ II, том 2, 2.2.32  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, 2.6.12, 2.6.13	Белый или коричневатожелтый мелкий кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, мало растворим в метаноле, практически нерастворим в гептане  ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО кетотифена гидрофумарата (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) <sub>4</sub> , BY(KЖ) <sub>4</sub> или B(K) <sub>4</sub>  Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,3 % Не более 0,5 %  Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4  Не более 5000 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 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: 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		Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0074-10
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
7	Упаковка		сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код		120118

