


ОАО «БЗМН»			СПС-КО-14-0202-11
Спецификация на исходные материалы			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « 19 » 08 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0202-10 от 25.01.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**ФАМОТИДИН**  
**Famotidinum**  
**FAMOTIDINE**  
**НД РБ 0077С – 2015**  
**(редакция 2019 г.)**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинчик	ИОФ: О.В. Зеряко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 14.08.2019г.	Дата: 16.08.2019г.	Дата: 16.08.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 16.08.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годовкова	
	Подпись: 	
	Дата: 15.08.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 14.08.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 15.08.2019г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Фамотидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг и 40 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>ИК-спектр</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- примеси А, В, F, G</li> <li>- примеси С, D</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей</li> </ul> <p>2.6 Тяжелые металлы</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- метанол</li> <li>- ацетон</li> </ul> <p>2.10 Количественное определение</p> <p>2.11 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> </ul>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</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 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод Н</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</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>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или желтовато-белый кристаллический порошок или кристаллы.</p> <p>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.</p> <p>Обладает полиморфизмом</p> <p>ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО фамотицина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)<sub>7</sub></p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,8 %</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p>

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0202-11
Спецификация на исходные материалы		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- Escherichia coli		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 °C
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		SMS Lifesciences India Limited, Индия
9	Код		120129