

Дата введения с: <u>16.11.2020 г.</u>	Вводится взамен СПС-КО-14-0402-04 от 03.01.2020 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
--	--	-----------------------------------	-----------------------

**ЦЕТРИН,  
ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 10 МГ**  
Контроль качества по ФСП РБ 2267-19, изм. №1, №2  
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»)

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>09.11.2020</u>	Дата: <u>13.11.2020</u>	Дата: <u>13.11.2020</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>09.11.2020</u>	Дата: <u>13.11.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.11.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>10.11.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.11.2020</u>	

[illegible]

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0402-05
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	1.7 Однородность дозированных единиц	ГФ РБ II, том 1, 2.9.40, метод прямого определения; ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Однородность дозированных единиц» ФСП РБ 2267-19, изм. №1, №2 СОП-КО-14-157	$AV \leq 15,0 \%$
	1.8 * Герметичность контурных ячейковых упаковок	—	—	Должны быть герметичны
2	1.9 Количественное определение: - цетиризина гидрохлорид	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» ФСП РБ 2267-19, изм. №1, №2	От 9,50 мг до 10,50 мг, считая на среднюю массу одной таблетки
	1.10 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0402	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)	—	Протокол валидации	$10^3$ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)	—	ММВ-МИ-12-1220	$10^2$ КОЕ/г
	- Escherichia coli	—	—	Отсутствие в 1 г
2	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
3	Объем контрольной пробы	—	—	Для проведения испытаний: АЛ: 34 блистера МБЛ: 11 блистеров
4	Условия хранения	—	—	Архивные образцы: 18 блистеров В защищенном от света и влаги месте, при температуре до 25 °C
5	Срок годности	—	—	3 года
6	Упаковка	—	—	По 10 таблеток в ПВХ / ПВДХ / алюминиевом блистере. Упаковка in bulk по 7 блистеров в картонной коробке.
7	Маркировка	—	—	Согласно прилагаемому макету графического оформления.
8	Изготовитель	—	—	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Индия
9	Код	—	—	120305

\* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».