






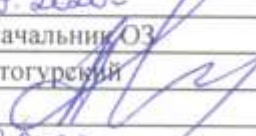


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0376-03
			Стр. 1 из 2
Дата введения с: <u>31.08.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0376-02 от 11.10.2016 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**СУМАТРИПТАНА СУКЦИНАТ**  
**Sumatriptani succinas**  
**SUMATRIPTAN SUCCINATE**  
**Контроль качества по НД РБ 1520С-2020**

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>24.08.2020</u>	Дата: <u>28.08.2020</u>	Дата: <u>28.08.2020</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>24.08.2020</u>	Дата: <u>28.08.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.08.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>25.08.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.08.2020</u>	

ОАО «ВЗМН»		контрольный
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0376-03
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Суматриптан, таблетки покрытые оболочкой 50 мг и 100 мг
2	<p>Наименование показателя качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>Подлинность (идентификация)</p> <p>Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 pH</p> <p>2.4 Оптическая плотность</p> <p>2.5 Примеси А и Н: - примесь А - примесь Н</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси: - примеси В, С, D - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.7 Вода</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метиленхлорид - метанол - ацетон - 2-пропанол - этилацетат</p> <p>2.10 Количественное определение</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</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, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1520С-2020</p> <p>Раздел «рН» НД РБ 1520С-2020</p> <p>Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 1520С-2020</p> <p>Раздел «Примеси А и Н» НД РБ 1520С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1520С-2020</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1520С-2020</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1520С-2020</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1520С-2020</p> <p>Раздел «Количественное определение» НД РБ 1520С-2020</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Легко растворим в воде, мало растворим в метаноле, практически нерастворим в метиленхлориде</p> <p>ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО суматриптана сукцината (EP CRS) От 4,5 до 5,3</p> <p>Не более 0,10 при длине волны 440 нм</p> <p>Не более 0,6 % Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,15 % ✓ Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,6 % Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 600 ppm Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm</p> <p>Не менее 97,5 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество</p>

*С.*

ОАО «БЗМБ»		
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0376-03
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0376 Протокол валидации ММV-МИ-12-1511	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 со стандартной 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 при температуре 23±2 °С, допускается хранение в пределах от 15 °С до 30 °С, в защищенном от света и холода месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Smilax Laboratories Limited, Индия
9	Код	—	—	120257