

УП «Минскинтеркапс»	
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ	СПФ-С-67
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (2+1 в электронном виде), ТБ (1), ОКК (1) <i>Ан. Висс</i> Редакция №10	
Название субстанции МНН	Римантадина гидрохлорид Rimantadine hydrochloride

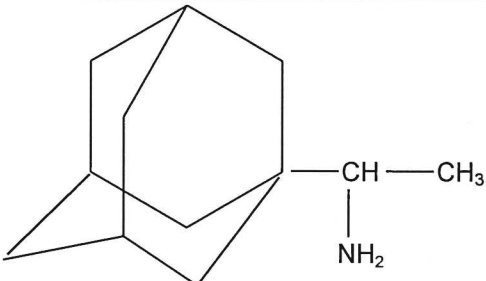
МИНСКИЙ ИНТЕРКАПС
 КОНТРОЛЬНЫЙ
 Учетная № 2631-24
 Экземпляр № 1

Внутренний код: 64 - С

Наименование НД для субстанции: НД РБ 0066С-2015

Производитель субстанции: Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай

Метод отбора проб по СОП МИК 088, ГФ РБ II, т.1, п. # 1.7

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1.	Формула	 (<i>RS</i>)-1-(адамантан-1-ил)этиламина гидрохлорид C₁₂H₂₁N · HCl 215,77		
	Химическое название			
	М.м.			
2.	Описание (свойства)	Белый кристаллический порошок. Легко растворим в <i>метаноле Р</i> , растворим в <i>96 % спирте Р</i> и <i>воде Р</i> .	Визуальный, ГФ РБ II, 1.4	
3.	Идентификация: А. ИК-спектр	ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта римантадина гидрохлорида (USP RS, Sigma).	Абсорбционная спектрометрия, ГФ РБ II, 2.2.24	
	В. ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора (b) основное пятно по расположению, интенсивности и размеру должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора сравнения (b).	ТСХ, ГФ РБ II, 2.2.27	
	С. Качественная реакция (а) на хлориды	Положительная.	Химический, ГФ РБ II, 2.3.1, реакция (а)	
4.	Прозрачность раствора	Раствор должен быть прозрачным.	Химический, визуальный, ГФ РБ II, 2.2.1	
5.	Цветность раствора	Окраска раствора, полученного в тесте «Прозрачность», должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) ₇ .	Химический, визуальный, ГФ РБ II, 2.2.2, метод II.	
6.	рН	От 4,5 до 6,5.	ГФ РБ II, 2.2.3	
7.	Сульфатная зола, %	Не более 0,1.	Физический, ГФ РБ II, 2.4.14	
8.	Тяжелые металлы, ppm	Не более 10.	Химический, ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	
9.	Сульфаты, %	Не более 0,05.	ГФ РБ II, 2.4.13	
10.	Аммония соль, %	Не более 0,08.	В соответствии с НД РБ	
11.	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 0,5.	Гравиметрия, ГФ РБ II, 2.2.32	
12.	Сопутствующие примеси, %	Не более 1,0.	ТСХ, ГФ РБ II, 2.2.27	

Разработал	Согласовал	Утвердил
Токарская М.А. <i>[Signature]</i>	Дудорева И.В. <i>[Signature]</i>	Новикова Н.Н. <i>[Signature]</i>
Каштальян Я.А. <i>[Signature]</i>	Хватик Я.В. <i>[Signature]</i>	« <i>Ан. Висс</i> » 2024 г.

А - амбионал запис

11.12.2024

Андрей А.В. Местеров

УП «Минскинтеркапс»			
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ		СПФ-С-67	с. 2 из 2
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (2+1 в электронном виде), ТБ (1), ОКК (1) <i>(З.В.С.)</i> Редакция №10			
Название субстанции МНН	Римантадина гидрохлорид Rimantadine hydrochloride		

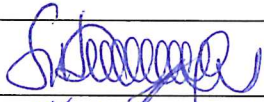
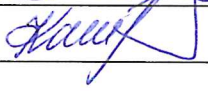
№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
13.	Остаточные количества органических растворителей, ppm: толуол бутилацетат этанол	Не более 890. Не более 5000. Не более 5000.	ГХ, ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4, пробоподготовка I	
14.	Микробиологическая чистота: общее количество аэробов, КОЕ/г общее количество грибов, КОЕ/г Escherichia coli, в 1 г	Не более 10 ³ . Не более 10 ² . Не допускается.	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	
15.	Количественное содержание (в пересчете на сухое вещество), %	От 99,0 до 101,0.	Титриметрия	
16.	Хранение	При температуре не выше 25 °С.		
17.	Срок годности	Из сертификата производителя.		

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-С-67, ред. № 9

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ

Римантадина гидрохлорид
Rimantadine hydrochloride

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Специалист по регистрации РО	10.12.24		М.А.Токарская
Начальник РО	10.12.2024		Я.А.Каштальян

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Наименование НД для субстанции	Исключена ФС 000295-261211 производителя Henan Dongtai Pharm Co. Ltd., Китай.
Производитель субстанции	Исключен производитель Henan Dongtai Pharm Co. Ltd., Китай.
П. 2–20	Исключены обозначения, относящиеся к производителю Henan Dongtai Pharm Co. Ltd., Китай.
Примечание	Исключено.