СПЕЦИФИКАЦИЯ

КЕТОТИФЕНА ГИДРОФУМАРАТ

Применяется:
ОКК, ООК, УЗ, ОГТ, УР, УИиР, производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-712, ред.02
Действует с: 05.01.26
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	19.12.25		Т.В. Титова
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	19.12.25		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	22.12.25		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	22.12.25		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	23.12.25		В.Н. Стежка

КЕТОТИФЕНА ГИДРОФУМАРАТ

Производитель: ***1)Laboratori Alchemia S.r.l., Италия (НД РБ 0507С-2021)***
2) Zhejiang Supor Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (НД РБ 2286С-2024)

Поставщик: ***согласно утвержденному «Списку поставщиков / производителей исходных и упаковочных материалов»***

Отбор производится согласно: ***СОП-0.2200.00.00-2-001***

Внутренний код:

1	**1**	**3**	**8**	**8**

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

Примечание: При проведении контроля качества обращать внимание на производителя и нормативную документацию, согласно сертификату (паспорту).

Laboratori Alchemia S.r.l., Италия (НД РБ 0507С-2021)

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание (Свойства)	Мелкий кристаллический порошок от белого до коричневато-желтого цвета. Умеренно растворим в *воде Р*, мало растворим в *метаноле Р*, практически нерастворим в *гептане Р*.	Визуальный НД РБ 0507С-2021 *ГФ РБ II, 1.4* НД РБ 0507С-2021
2.	Подлинность (Идентификация)	ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца кетотифена гидрофумарата (ФСО ЕФ) или стандартного образца кетотифена фумарата (ФСО ФСША) или ИК-спектру, представленному на рисунке 1 НД	*ГФ РБ II, 2.2.24* НД РБ 0507С-2021
3.	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	*ГФ РБ II, 2.2.1* НД РБ 0507С-2021
4.	Цветность	Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталонов $Y(Ж)_4$, $BY(КЖ)_4$ или $B(К)_4$	*ГФ РБ II, 2.2.2, метод II* НД РБ 0507С-2021
5.	Потеря в массе при высушивании	Менее 0,5 %	*ГФ РБ II, 2.2.32* НД РБ 0507С-2021
6.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	*ГФ РБ II, 2.4.14* НД РБ 0507С-2021
7.	pH	От 2,5 до 4,0	*ГФ РБ II, 2.2.3* НД РБ 0507С-2021
8.	Тяжелые металлы	Не более 10 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.8, метод С* НД РБ 0507С-2021
9.	Сопутствующие примеси: - примесь A - примесь G - неспецифицированные примеси - сумма примесей	 - не более 0,2 % - не более 0,15 % - не более 0,10 % (каждая) - не более 0,3 %	*ГФ РБ II, 2.2.29* НД РБ 0507С-2021
10.	Остаточные количества органических растворителей*: - метанол	*ГФ РБ II, 5.4* - не более 3000 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.24* НД РБ 0507С-2021
11.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - *Escherichia coli*	*ГФ РБ II, 5.1.4* - 10^3 КОЕ/г - 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г)	*ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13* НД РБ 0507С-2021

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
12.	Количественное определение	Не менее 98,5 % и не более 101,0 %, в пересчете на сухое вещество	*ГФ РБ II, 2.2.20,* НД РБ 0507С-2021
13.	Хранение	В хорошо закупоренном контейнере в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°С	
14.	Срок годности	5 лет	

*- Содержание остаточного количества ацетона в субстанции контролируется тестом «Потеря в массе при высушивании».

Zhejiang Supor Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (НД РБ 2286С-2024)

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание (Свойства)	Мелкий кристаллический порошок от белого до коричневато-желтого цвета. Умеренно растворим в *воде Р*, мало растворим в *метаноле Р*, практически нерастворим в *гептане Р*.	Визуальный НД РБ 2286С-2024 *ГФ РБ II, 1.4* НД РБ 2286С-2024
2.	Подлинность (Идентификация)	ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта кетотифена гидрофумарата (EP CRS) или стандарта кетотифена фумарата (USP RS) или ИК- спектру, представленному на рисунке 1 НД	*ГФ РБ II, 2.2.24* НД РБ 2286С-2024
3.	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	*ГФ РБ II, 2.2.1* НД РБ 2286С-2024
4.	Цветность	Окраска раствора должна быть не интенсивнее окраски эталонов $Y(Ж)_4$, $BY(КЖ)_4$ или $B(К)_4$	*ГФ РБ II, 2.2.2, метод II* НД РБ 2286С-2024
5.	Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь G - неспецифицированные примеси - сумма примесей	 - не более 0,2 % - не более 0,15 % - не более 0,10 % (каждая) - не более 0,3 %	*ГФ РБ II, 2.2.29* НД РБ 2286С-2024
6.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	*ГФ РБ II, 2.2.32* НД РБ 2286С-2024
7.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	*ГФ РБ II, 2.4.14* НД РБ 2286С-2024
8.	Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этанол - ацетон - тетрагидрофуран	 - не более 3000 ppm - не более 5000 ppm - не более 5000 ppm - не более 720 ppm	*ГФ РБ II, 2.2.28* НД РБ 2286С-2024
9.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - *Escherichia coli*	*ГФ РБ II, 5.1.4* - 10^3 КОЕ/г - 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г)	*ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13,* НД РБ 2286С-2024
10.	Количественное определение	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество	*ГФ РБ II, 2.2.20* НД РБ 2286С-2024

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
11.	Хранение	При температуре не выше 25 градусов	
12.	Срок годности	4 года	

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	04.08.23	Взамен СП-0.2200-2-715, ред.01		
02	01.12.25	Внесение производителя Zhejiang Supor Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Изменение названия документа. Изменение кодировки документа		
03		Актуализация документа в соответствии с НД РБ0507С-2021. (Запрос на изменение №КИ-35/ОКК-2025). Изменение названия документа.		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознаком-ления	Подпись ознако-мившегося	Подпись нач. подразде-ления

КЕТОТИФЕНА ГИДРОФУМАРАТ

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

№ копии	Выдача					Изъятие		Уничтожение	
	Подразделение	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									