СПЕЦИФИКАЦИЯ

РИМАНТАДИНА ГИДРОХЛОРИД

Применяется:
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ

Взамен: СП-0.2200-2-087
Действует с: 30.04.21
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	19.04.21		С.В. Гулейко
Согласовал:			
Зам.начальника УФСК	19.04.21		В.К. Попкович
Начальник ОКК	20.04.21		Е.А. Галейша
Главный технолог	20.04.21		З.М. Надвикова
Начальник ООК	21.04.21		В.Н. Стежка
Руководитель ГУД	19.04.21		Г.С. Солодкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	22.09.21		И.А. Стасева

РИМАНТАДИНА ГИДРОХЛОРИД

Производитель: **Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай**
Поставщик: **Согласно перечня утвержденных поставщиков**
Отбор проб производится согласно **СОП-0.2200.00.00-2-001**

Внутренний код | 1 | 1 | 4 | 9 | 6 |
Масса пробы (кол-во) для проведения испытаний: **Согласно утвержденного плана отбора проб**

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание (Свойства)	Белый кристаллический порошок. Легко растворим в *метаноле Р*, растворим в 96 % *спирте Р* и *воде Р*	Визуальный ГФ РБ II, т.2, 1.4 НД РБ 0066С-2015
2.	Подлинность (Идентификация)	А. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта римантадина гидрохлорида (USP RS, Sigma) В. На хроматограмме испытуемого раствора (b) основное пятно по расположению, интенсивности и размеру должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора сравнения (b) С. Характерная реакция (a) на хлориды	ГФ РБ II, т.1, 2.2.24 НД РБ 0066С-2015 ГФ РБ II, т.1, 2.2.27 НД РБ 0066С-2015 ГФ РБ II, т.2, 2.3.1 НД РБ 0066С-2015
3.	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	ГФ РБ II, т.1, 2.2.1 НД РБ 0066С-2015
4.	Цветность	Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталонов $Y(Ж)_7$	ГФ РБ II, т.1, 2.2.2, *методII* НД РБ 0066С-2015
5.	pH	От 4,5 до 6,5	ГФ РБ II, т.1, 2.2.3 НД РБ 0066С-2015
6.	Сульфатная зола	Не более 0,1%	ГФ РБ II, т.1, 2.4.14 НД РБ 0066С-2015
7.	Тяжелые металлы	Не более 10 ppm	ГФ РБ II, т.1, 2.4.8, *метод С* НД РБ 0066С-2015
8.	Сульфаты	Не более 0,05 %	ГФ РБ II, т.1, 2.4.13 НД РБ 0066С-2015
9.	Аммония соль	Не более 0,08 %	НД РБ 0066С-2015
10.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5 %	ГФ РБ II, т.2, 2.2.32 НД РБ 0066С-2015
11.	Сопутствующие примеси	Не более 1,0 %	ГФ РБ II, т.1, 2.2.27 НД РБ 0066С-2015

12.	Остаточные количества органических растворителей: - бутилацетат - этанол - толуол	 Не более 5000ppm Не более 5000 ppm Не более 890 ppm	ГФ РБ II, т.1, 2.4.24, т.2, 5.4 НД РБ 0066С-2015
13.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов в 1г - общее количество грибов в 1г - Escherichia coli в 1г	ГФ РБ II, т.1, 5.1.4 - 10^3 КОЕ - 10^2 КОЕ - отсутствие	ГФ РБ II, т.1, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 0066С-2015
14.	Количественное определение	Не менее 99,0 % и не более 101,0%, в пересчете на сухое вещество	Титриметрический НД РБ 0066С-2015
15.	Хранение	При температуре не выше 25°С	
16.	Срок годности	5 лет	

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	30.04.21	Взамен СП-0.2200-2-087		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознаком-ления	Подпись ознакомившегося	Подпись нач. подразделения