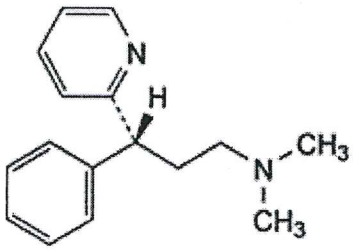
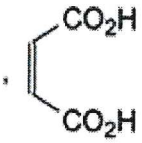
УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ	Номер СПФ-С-107	с. 1 из 2
Распределение: РО(1), ОМТС(1), ХМЛ(3), ТБ(1), ОКК(1)		Редакция № 4
Название субстанции МНН	**Фенирамина малеат** **Pheniramine maleate**	

МИНСКИНТЕРКАПС
КОНТРОЛЬНЫЙ
Учетный № 1681-20
Экземпляр № 1

Внутренний код: 104-С
Наименование НД для субстанции: НД РБ 0859С-2020
Производитель субстанции: Supriya Lifescience Ltd., Индия
Метод отбора проб по СОП МИК 088, ГФ РБ II, т. 1, п. # 1.7

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1	Формула	 и энантиомер 		
	Химическое название	$C_{16}H_{20}N_2,C_4H_4O_4$ (3RS)-N,N-диметил-3-фенил-3-(пиридин-2-ил)пропан-1-амин (Z)-бутендиоата		
	М.м.	356,5		
2	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок.	Визуальный	
3	Растворимость	Очень легко растворим в воде, легко растворим в *96 % спирте Р*, *метаноле Р* и *метиленхлориде Р*.	*ГФ РБ II, т. 2, 1.4*	
4	Подлинность (идентификация): А. Температура плавления, °С	Температура плавления от 106 до 109.	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.14*	
	В. УФ-спектр	УФ-спектр испытуемого раствора в области от 220 нм до 320 нм должен иметь плечо при длине волны 261 нм и максимум поглощения при длине волны 265 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме должен быть от 200 до 220.	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.25*	
	С. ИК-спектр	ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандарта фенирамина малеата (EP CRS).	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.24*	
	D. ТСХ	На хроматограмме, полученной с испытуемым раствором, видны два четко разделенных пятна. Верхнее пятно должно быть сходно по положению и размеру с основным пятном на хроматограмме, полученной с раствором сравнения (a). Нижнее пятно сходно по положению и размеру с основным нижним пятном на хроматограмме, полученной с раствором сравнения (b).	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.27*	
5	Прозрачность раствора	Раствор S должен быть прозрачным.	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.1*	
6	Цветность раствора	Раствор S по интенсивности окрашивания не должен превышать эталона $BY(КЖ)_6$.	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.2, метод II*	

Разработал	Согласовал	Утвердил
Бубра И.А. Гудень Л.Е.	Дудорева И.В. Зайковский В.М.	Слесарева Н.А. «12» 10 2020 г.

Название субстанции МНН	**Фенирамина малеат** **Pheniramine maleate**

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
7	pH	От 4,5 до 5,5	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.3*	
8	Сопутствующие примеси, %: - примесь А - примесь В - неспецифицированные примеси - сумма примесей	 - не более 0,2 - не более 0,2 - не более 0,10 - не более 1,0	*ГФ РБ II, т. 2, 2.2.29*	
9	Остаточные количества органических растворителей, ppm: - метанол; - изопропиловый спирт; - о-ксилол.	 - не более 3000; - не более 5000; - не более 2170.	*ГФ РБ II, т. 1, 2.4.24, т. 2, 5.4.*	
10	Тяжелые металлы, ppm	Не более 20	*ГФ РБ II, т. 1, 2.4.8*	
11	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 0,5	*ГФ РБ II, т. 2, 2.2.32*	
12	Сульфатная зола, %	Не более 0,1	*ГФ РБ II, т. 1, 2.4.14*	
13	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов, КОЕ/г; - общее количество грибов, КОЕ/г; - Escherichia coli, в 1,0 г.	 - не более 10^3 КОЕ; - не более 10^2 КОЕ; - отсутствие.	*ГФ РБ II, т. 1, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4*	
14	Количественное определение, %	Не менее 99,0 и не более 101,0 в пересчёте на сухое вещество.	*ГФ РБ II, т. 2, 2.2.20*	
15	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		
16	Срок годности	5 лет		Из сертификата производителя