

Дата введения с: « 07 » 12 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0033-08 от 15.05.2015 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-------------------	--------------------------

ВИНПОЦЕТИН
Vinpocetinum
VINPOCETINE
НД РБ 0566С - 2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинчик	ИОФ: О.В. Зонько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 04.12.2019г.	Дата: 06.12.2019г.	Дата: 06.12.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: 06.12.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голованова	
	Подпись:	
	Дата: 05.12.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: 04.12.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогура	
	Подпись:	
	Дата: 05.12.2019г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0033-09
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Винпоцетин, таблетки 5 мг Винпоцетин форте, таблетки 10 мг Винпоцетин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. ИК – спектр</p> <p>2.3 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А - примесь В - примесь С - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.6 Сульфатная зола</p> <p>2.7 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - этилацетат <p>2.8 Бактериальные эндотоксины*</p> <p>2.9 Количественное определение</p> <p>2.10 Микробиологическая чистота:</p> <p>для стерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae 	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</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 1, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или слегка желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в метиленхлориде, мало растворим в безводном этаноле</p> <p>А. Выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение»</p> <p>В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО винпоцетина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>От +127 до +134 в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не более 0,6 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 1000 ppm</p> <p>Не более 5 ЕЭ/мг винпоцетина</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0033-09
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli		Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 20,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛС 20,0 г – для нестерильных ЛС
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Linnea SA, Швейцария
9	Код		120049

* – испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных средств парентерального применения.