

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		СПС-КО-14-0429-04	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>15.05.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0429-03 от 12.04.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

НИЦЕРГОЛИН
Nicergolinum
NICERGOLINE

Контроль качества по НД РБ 1671С-2016, изм. № 1

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуго
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>11.05.2023</u>	Дата: <u>12.05.2023</u>	Дата: <u>13.05.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>11.05.2023</u>	Дата: <u>12.05.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.05.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.05.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.05.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ницерголин, таблетки покрытые оболочкой 5 мг, 10 мг, 30 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. УФ-спектрофотометрия</p> <p>С. ИК-спектр</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1</p>	<p>Белый или желтоватый мелкогранулированный порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом</p> <p>А. От +4,8 до +5,8 в пересчете на безводное и не содержащее органических растворителей вещество</p> <p>В. В интервале длин волн от 220 нм до 350 нм раствор имеет максимум поглощения при 288 ± 2 нм и минимум поглощения при 251 ± 2 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме составляет от 175 до 185 в пересчете на безводное и не содержащее органических растворителей вещество</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ницерголина (EP CRS)</p> <p>Д. Появляется синее окрашивание</p> <p>Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее пятого эталона шкалы наиболее подходящего цвета</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Сопутствующие примеси: - норницерголин - хлорницерголин - meLUOL - α,α-ницерголин - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1	Не более 0,50 % Не более 0,40 % Не более 0,20 % Не более 0,20 % Не более 0,10 %
	2.6 Бромоникотиновая кислота	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Бромоникотиновая кислота» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1	Не более 1,0 % Не более 0,10 %
	2.7 Вода	ГФ РБ II, 2.5.32	Раздел «Вода» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - диэтиловый эфир - этиловый спирт - метанол - толуол - дихлорметан - триэтиламин - сумма остаточных растворителей	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 1000 ppm Не более 1000 ppm Не более 500 ppm Не более 500 ppm Не более 100 ppm Не более 5000 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное и не содержащее органических растворителей вещество
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0429 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 гра- дусов
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойная полиэтиленовая упа- ковка в четырехслойный пакет
8	Изготовитель	—	—	TEVA Czech Industries s.r.o., Чешская Республика
9	Код	—	—	120280