

| ОАО «БЗМП» | | | |
|--|---|-----------------------------------|-----------------------|
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0173-11 | |
| | | Стр. 1 из 4 | |
| Дата введения с: <u>25.05.2020</u> г. | Вводится взамен: СПС-КО-14-0173-10 от 08.02.2019 г. | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

**ИНОЗИН
INOSINE**
Контроль качества по НД РБ 0037С-2020

| Составил | Согласовали | Утвердил |
|--|---|--|
| Должность: химик II категории АЛ | Должность: начальник ОКК | Должность: зам. генерального директора по качеству |
| ИОФ: М.В. Бабжанцева | ИОФ: О.В. Земько | ИОФ: Т.В. Батура |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: <u>18.05.2020</u> | Дата: <u>22.05.2020</u> | Дата: <u>22.05.2020</u> |
| Должность: микробиолог II категории | Должность: зам. начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О. Ратникова | ИОФ: Н.А. Малыгина | |
| Подпись:  | Подпись:  | |
| Дата: <u>18.05.2020</u> | Дата: <u>22.05.2020</u> | |
| Должность: биолог I категории | Должность: начальник МБЛ | |
| ИОФ: И.А. Федонина | ИОФ: С.В. Головкова | |
| Подпись:  | Подпись:  | |
| Дата: <u>18.05.2020</u> | Дата: <u>20.05.2020</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.В. Господынич | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>19.05.2020</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В. Латогульский | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>21.05.2020</u> | |

| | | |
|------------------------------------|--|-------------------|
| ОАО «БЗМН» | | СПС-КО-14-0173-11 |
| Спецификация на исходные материалы | | Стр. 2 из 4 |
| Контрольный экземпляр | | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--|--|--|
| 1 | Применение | | | Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл Рибоксин, таблетки покрытые оболочкой 200 мг БАД Рибоксин, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (для экспорта в ЕС) |
| 2 | Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях В. Качественная реакция С. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Светопропускание 2.6 pH 2.7 Сопутствующие примеси: - гипоксантин | Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 В соответствии с НД РБ ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 | СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0037С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0037С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0037С-2020 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0037С-2020 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0037С-2020 Раздел «Светопропускание» НД РБ 0037С-2020 Раздел «pH» НД РБ 0037С-2020 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0037С-2020 | Белые кристаллы или кристаллический порошок без запаха. Умеренно растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте. А. УФ-спектр раствора должен иметь максимум поглощения в интервале длин волн 247 нм – 251 нм и минимум поглощения в интервале длин волн 220 нм – 224 нм. В. Появляется зеленое окрашивание (рибоза) С. Отношение A_{250}/A_{260} составляет от 1,63 до 1,83 Отношение A_{280}/A_{260} составляет от 0,18 до 0,30 Отношение A_{290}/A_{260} составляет не более 0,1 Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Не менее 98,0 % От 4,8 до 5,8 Не более 0,15 % |

| | | |
|------------------------------------|--|-------------------|
| ОАО «БЗМП» | | |
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0173-11 |
| | | Стр. 3 из 4 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|---------------------------------|--|---|
| | - гуанозин - любой другой примеси - сумма примесей | | | Не более 0,25 % Не более 0,10 % |
| | 2.8 Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 | Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0037С-2020 | Не более 1,0 % Не более 1,0 % |
| | 2.9 Сульфатная зола | ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 | Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0037С-2020 | Не более 0,2 % |
| | 2.10 Тяжелые металлы | ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С | Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0037С-2020 | Не более 0,001 % (10 ppm) |
| | 2.11 Мышьяк | ГФ РБ II, том 1, 2.4.2, метод А | Раздел «Мышьяк» НД РБ 0037С-2020 | Не более 0,0001 % (1 ppm) |
| | 2.12 Количественное определение | ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 | Раздел «Количественное определение» НД РБ 0037С-2020 | Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество |
| | 2.13 Микробиологическая чистота: - для стерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli | ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 | Методика пригодности АМ-12-0173 Протокол валидации ММV-МИ-12-050 | ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 |
| | 2.14 Пирогенность* | ГФ РБ II, том 1, 2.6.8 | Методика пригодности АМР-12-0173 Протокол валидации ММV-МИ-12-708 | Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Испытуемый образец должен быть апиогенным |

| | |
|------------------------------------|-------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0173-11 |
| | Стр. 4 из 4 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|------------------------------|------------------------|--|---|
| 3 | 2.15 Аномальная токсичность* | ГФ РБ II, том 1, 2.6.9 | Методика пригодности АМТ-12-0173 Протокол валидации ММV-МИ-12-908 В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024 | Испытуемый образец должен быть нетоксичным. |
| 4 | Отбор проб | — | — | АЛ: 35,0 г МБЛ: - для стерильных ЛС: 32,0 г - для нестерильных ЛС: 20,0 г |
| 5 | Объем контрольной пробы | — | — | В плотно закрытом контейнере, при температуре от 15 °С до 25 °С |
| 6 | Условия хранения | — | — | 4 года |
| 7 | Срок годности | — | — | Два полиэтиленовых мешка, вложенные в фибровые барабаны по 20кг, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности. |
| 8 | Упаковка | — | — | Starlake Bioscience Co., Inc. Zhaoqing Guangdong Starlake Bio-chemical Pharmaceutical Factory, Китай |
| 9 | Изготовитель | — | — | 120093 |
| 9 | Код | — | — | |

* - дополнительные требования ОАО «БЗМП», если субстанция предназначена для производства лекарственных средств парентерального применения.