

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0173-12	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>15.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0173-11 от 25.05.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ИНОЗИН INOSINE

Контроль качества по НД РБ 0037С-2020 Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье лекарственного препарата Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>11.09.2025</u>	Дата: <u>12.09.2025</u>	Дата: <u>12.09.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>11.09.2025</u>	Дата: <u>12.09.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>11.09.2025</u>	Дата: <u>11.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремга	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.09.2025</u>	

ОАО «БЗМП»		Код: СПС-КО-14-0173-12 Стр.2 из 4
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл Рибоксин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг БАД Рибоксин Боримед, таблетки покрытые оболочкой, 200 мг (для экспорта в ЕС)
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Светопропускание</p> <p>2.6 pH</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Светопропускание» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белые кристаллы или кристаллический порошок без запаха. Умеренно растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.</p> <p>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.</p> <p>В. Появляется зеленое окрашивание (рибоза)</p> <p>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</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>Не менее 98,0 %</p> <p>От 4,8 до 5,8</p>

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0173-12	экземпляр
	Стр.3 из 4	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сопутствующие примеси: - гипоксантин - гуанозин - любой другой примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,15 % Не более 0,25 % Не более 0,10 %
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1,0 % Не более 1,0 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 %
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.11 Мышьяк	ГФ РБ II, 2.4.2, метод А	Раздел «Мышьяк» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,0001 % (1 ppm)
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологическая чистота: - для производства стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - для производства нестерильных ЛП:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0173 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		Код: СОП-КО-14-0173-12
		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 2.14 Пирогенность**	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0173 СОП-ВО-12-020	10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Испытуемый образец должен быть апиrogenным
	2.15 Аномальная токсичность**	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0173 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть нетоксичным
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 40,0 г МБЛ: - для стерильных ЛП: 32,0 г - для нестерильных ЛП: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, при температуре от 15 °С до 25 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Два полиэтиленовых мешка, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Starlake Bioscience Co., Inc. Zhaoqing Guangdong Starlake Bio-chemical Pharmaceutical Factory, Китай
9	Код	—	—	120093

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру инозина, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

** - дополнительные требования ОАО «БЗМП», если исходный материал предназначен для производства лекарственных препаратов парентерального применения.