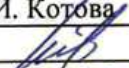
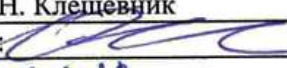
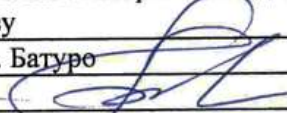

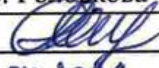




ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0112-03 №	
			Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «11» 04 2016 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0112-03 от 18.06.2012 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

**КСАНТИНОЛА НИКОТИНАТ
XANTINOL NICOTINATE
НД РБ 0720С-2016**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 04.04.2016 г.	Дата: 07.04.2016 г.	Дата: 07.04.2016 г.
	Должность: зам начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 05.04.2016 г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 05.04.2016 г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 04.04.2016 г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И. Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 06.04.2016	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Ксантинола никотинат, раствор для инъекций 150 мг/мл
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Температура плавления</p> <p>2.7 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теофиллин - любые другие примеси <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Тяжелые металлы</p> <p>2.10 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.11 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - этанол - метанол - толуол <p>2.12 Количественное определение</p> <p>2.13 Пирогенность</p> <p>2.14 Микробиологическая чистота:</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, ГФ РБ II, с. 21</p> <p>А. Качественная реакция В. Качественная реакция С. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>А. ГФ РБ II, 2.2.25 В. Титриметрия ГФ РБ II, 2.6.8 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, 5.11 Белые кристаллы или белый кристаллический порошок. Без запаха. Растворим в воде и кислоте уксусной ледяной, очень малорастворим в хлороформе и безводном этаноле. Положительна Положительна Положительна</p> <p>Должен быть прозрачным Должен быть бесцветным От 5,5 до 6,5 От 180 °C до 184 °C</p> <p>Не более 0,2 % Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,5 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm Не более 890 ppm Не менее 98,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество Должен быть апирогенным ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>Не более 10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходное сырье

СПС-КО-14-0112-04

Стр. 3 из 3

АЛ Контрольный
Спецификатор №

	- Pseudomonas aeruginosa; - Staphylococcus aureus.		Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
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: 32 г
5	Условия хранения		В герметичном контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		2 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Shandong Keyuan Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
9	Код		120066