

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0154/1-04	
Дата введения с:		Стр.1 из 4	
30.07.2025	Вводится взамен: СПС-КО-14-0154/1-03 от 27.07.2020	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

## ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Pentoxifyllinum

PENTOXIFYLLINE

**Контроль качества по НД РБ 0391С-2020,  
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье  
лекарственного препарата Пентоксифиллин,  
концентрат для приготовления раствора для  
инфузий 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.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 28.07.2025	Дата: 29.07.2025	Дата: 29.07.2025
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 28.07.2025	Дата: 29.07.2025	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 28.07.2025	Дата: 29.07.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 28.07.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новик	
	Подпись:	
	Дата: 28.07.2025	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0154/1-04
экземпляр	Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл для Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</p> <p>Д. Реакция на ксантины</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Кислотность</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- примесь С</p> <p>- примесь F</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Кислотность»</p> <p>НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок.</p> <p>Растворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, умеренно растворим в 96 % спирте</p> <p>А. От 103 °С до 107 °С</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пентоксифиллина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Д. Испытуемый образец дает реакцию на ксантины</p> <p>Раствор S<sub>1</sub> должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S<sub>1</sub> должна быть не интенсивнее окраски эталона Y(Ж)<sub>7</sub></p> <p>Должен выдерживать испытание</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,10 %</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- примесь J - любой другой примеси - сумма примесей 2.7 Хлориды	ГФ РБ II, 2.4.4	Раздел «Хлориды» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 % Не более 0,10 %  Не более 0,50 % Не более 0,0100 % (100 ppm)
	2.8 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,0200 % (200 ppm)
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.10 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.12 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4
	- метанол - метиленхлорид - толуол - диметилформамид			Не более 1000 ppm Не более 500 ppm Не более 890 ppm Не более 880 ppm
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.14 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0154/1 СОП-КО-12-059	Не более 1,16 ЕЭ на 1 мг пентоксифиллина
	2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0154/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0154/1-04
		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>			Отсутствие в 1 г  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: 55,0 г МБЛ: 11,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные или полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия
9	Код	—	—	120092

\*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 пентоксифиллина, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

44/4