


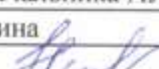
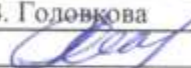

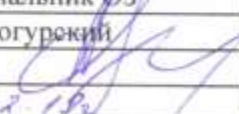
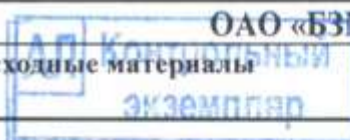


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0237-04	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 18 » 02 2019 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0237-03 от 16.05.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ
Choline alfosceratum
CHOLINE ALFOSCERATE
НД РБ 1014С – 2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Когова	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 14.02.19г.	Дата: 15.02.19г.	Дата: 15.02.19г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 15.02.19г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись: 	
	Дата: 14.02.19г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 13.02.19г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 13.02.19г.	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Холина альфосцерат, раствор для внутримышечного и внутривенного введения 250 мг/мл
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2. Подлинность (идентификация) ТСХ</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.6 pH</p> <p>2.7 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1,2-гидрокси-сп-глицерофосфат - глицерин - любая неизвестная единичная примесь - сумма примесей <p>2.8 Вода</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Тяжелые металлы</p> <p>2.11 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - этанол <p>2.12 Количественное определение</p> <p>2.13 Бактериальные эндотоксины</p> <p>2.14 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11 Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная вязкая жидкость. Легко растворима в воде и 96 % спирте.</p> <p>Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным или окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)₇ От -2,0 до -3,5 в пересчете на безводное вещество От 5,0 до 7,0</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,5 %</p> <p>Не более 2 % От 13,0 % до 20,0 % Не более 2,0 % Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm Не менее 98,0 % в пересчете на безводное вещество Не более 0,35 ЕЭ/мг</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10² КОЕ/г</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus		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: 120,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Металлическая или полиэтиленовая емкость, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Lipoid GmbH, Германия
9	Код		120013