




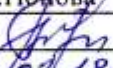
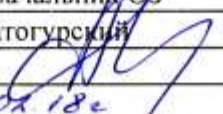


<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">АП Контроль Экз. 11111111</div> <div>ОАО «БЗМП»</div> </div>			СПС-КО-14-0034-06
Спецификация на исходные материалы			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>23</u> » <u>02</u> 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0034-05 от 25.01.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ВИНПОЦЕТИН
Vinpocetinum
VINPOCETINE
НД РБ 3940-2015, изм. 1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального дирек- тора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>19.02.18г</u>	Дата: <u>22.02.18г</u>	Дата: <u>23.02.18г</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.02.18г</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.02.18г</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.02.18г</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурская	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.02.18г</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Винпоцетин, таблетки 5 мг Винпоцетин форте, таблетки 10 мг Винпоцетин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание 2.2 Растворимость 2.3 Подлинность (идентификация): А. Удельное оптическое вращение В. ИК-спектр 2.4 *Прозрачность раствора 2.5 *Цветность раствора 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Сульфатная зола 2.8 Остаточное количество органических растворителей: - дихлорметан - спирт этиловый 2.9 Сопутствующие примеси: - этилвинкаминат (А) - аповинкамин (В) - метоксивинпоцетин (С) - дигидровинпоцетин (D) - неидентифицированные примеси - сумма примесей 2.10 Количественное определение 2.11 **Бактериальные эндотоксины 2.12 Микробиологическая чистота:	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 1.4 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 1 г испытуемого образца растворить в 100 мл хлороформа ГФ РБ II, 2.2.2, метод II 1 г испытуемого образца растворить в 100 мл хлороформа ГФ РБ II, том 1, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.14, метод А ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Кристаллический порошок белого или желтоватого цвета Практически нерастворим в воде, растворим в метиленхлориде, мало-растворим в этаноле А. От +127 до +134 в пересчете на сухое вещество В. Спектр поглощения ИК обнаруживает максимумы при той же длине волны, что и винпоцетин-стандарт Не более эталона I Окрашен не интенсивнее эталона ВУ ₇ Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 100 ppm Не более 2000 ppm ГФ РБ II, 5.4 Не более 0,6 % Не более 0,5 % Не более 0,3 % Не более 0,5 % Не более 0,10 % каждой Не более 1,0 % От 98,5 % до 101,5 % в пересчете на сухое вещество Не более 5,00 ЕЭ на 1 мг ГФ РБ II, том 1, 5.4

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div>ОАО «БЗМП»</div> </div>	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0034-06
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	для стерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бакте- рий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Esherichia coli		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
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной опе- рационной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 22,0 г МБЛ: для стерильных ЛС - 31,0 г для нестерильных ЛС – 20,0 г
5	Условия хранения		Не требуется специальных условий хранения
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойной полиэтиленовый пакет черного цвета, металлический бара- бан, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сы- рья на протяжении всего срока год- ности.
8	Изготовитель		COVEX S.A., Испания
9	Код		120049

*Дополнительные требования ОАО «БЗМП»

** - определение проводят для субстанции, используемой для приготовления стериль-
ных/инъекционных форм