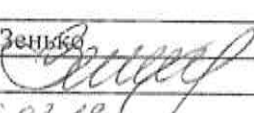
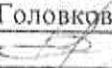
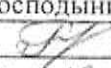


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0220-10	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «19» 03 2019 г	Вводится взамен СПС-КО-14-0220-09 от 12.02.2018 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ЦИАНОКОБАЛАМИН
Cyanocobalaminum
СYANOCOBALAMIN
НД РБ 0374С - 2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 11.03.19г	Дата: 15.03.19г	Дата: 15.03.19г
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 15.03.19г	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 14.03.19г	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 13.03.19г	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 14.03.19г	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0220-10
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		<p>Цианокобаламин, раствор для инъекций 500 мкг/мл</p> <p>БориВит, раствор для внутримышечного введения</p> <p>БориВит, таблетки покрытые оболочкой</p>
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. УФ – спектрофотометрия</p> <p>В. ТСХ</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.4 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.5 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- ацетон</p> <p>- этанол</p> <p>2.6 Количественное определение</p> <p>*2.7 Бактериальные эндотоксины</p> <p>2.8 Микробиологическая чистота:</p> <p>для стерильных ЛС:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно</p> <p>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae</p> <p>- Pseudomonas aeruginosa</p> <p>- Staphylococcus aureus</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с.21</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</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</p> <p>Темно-красный кристаллический порошок или темно-красные кристаллы. Безводная субстанция очень гигроскопична. Умеренно растворим в воде и в 96 % спирте, практически нерастворим в ацетоне.</p> <p>А. A_{361}/A_{278} 1,70-1,90</p> <p>$A_{361}/A_{547-559}$ 3,15-3,45</p> <p>В. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>Не более 12,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 1000 ppm</p> <p>Не более 1000 ppm</p> <p>96,0 % – 102,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не более 0,4 ЕЭ на 1 мкг цианокобаламина</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0220-10
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	**для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Esherichia coli.		10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/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: 9,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛС 20,0 г – для нестерильных ЛС
5	Условия хранения		В герметичном контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Пакеты из черного полиэтилена, вложенные в металлические банки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd., Китай
9	Код		120097

*Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для субстанции, используемой для производства стерильных ЛС.

**Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для субстанции, используемой для производства нестерильных ЛС.

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Цианокобаламин, раствор для инъекций 500 мкг/мл
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. УФ – спектрофотометрия</p> <p>В. ТСХ</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.4 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.5 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- ацетон</p> <p>2.6 Бактериальные эндотоксины</p> <p>2.7 Количественное определение</p> <p>2.8 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно</p> <p>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae</p> <p>- Pseudomonas aeruginosa</p> <p>- Staphylococcus aureus</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Темно-красный кристаллический порошок или темно-красные кристаллы. Умеренно растворим в воде и в 96% спирте, практически нерастворим в ацетоне. Безводная субстанция очень гигроскопична.</p> <p>А. $A_{361}/A_{547.559}$ 3,15-3,45 A_{361}/A_{278} 1,70-1,90</p> <p>В. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>Не более 12,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 0,4 ЕЭ на 1 мкг цианокобаламина</p> <p>Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		<p>В соответствии со стандартной операционной процедурой:</p> <p>СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024</p>

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0220/1-02 Стр. 3 из 3
АЛ Контрольный экземпляр Спецификация на исходные материалы		

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 9,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Пакеты из черного полиэтилена, вложенные в металлические банки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Ningxia Kingvit Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код		120097