

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0173-13	
Дата введения с: <u>02.03.2026</u>		Причина: актуализация	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0173-12 от 15.09.2025		Действует до: <u>бессрочно</u>	

АЛ Контрольный  
экземпляр

## ИНОЗИН INOSINE

Контроль качества по НД РБ 0037С-2020

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье  
лекарственного препарата Рибоксин, раствор для  
внутривенного введения 20 мг/мл в Казахстане, 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.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>25.02.2026</u>	Дата: <u>24.02.2026</u>	Дата: <u>24.02.2026</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>25.02.2026</u>	Дата: <u>27.02.2026</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>25.02.2026</u>	Дата: <u>26.02.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.02.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.02.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл Рибоксин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг БАД Рибоксин Боримед, таблетки покрытые оболочкой, 200 мг (для экспорта в ЕС)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях  В. Качественная реакция  С. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях  2.3 Прозрачность раствора  2.4 Цветность раствора  2.5 Светопропускание  2.6 pH	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.25  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.25  ГФ РБ II, 2.2.1  ГФ РБ II, 2.2.2, метод II  ГФ РБ II, 2.2.25  ГФ РБ II, 2.2.3	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Светопропускание» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «pH» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Белые кристаллы или кристаллический порошок без запаха. Умеренно растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте.  А. УФ-спектр раствора должен иметь максимум поглощения в интервале длин волн 247 нм – 251 нм и минимум поглощения в интервале длин волн 220 нм – 224 нм. В. Появляется зеленое окрашивание (рибоза)  С. Отношение $A_{250}/A_{260}$ составляет от 1,63 до 1,83; отношение $A_{280}/A_{260}$ составляет от 0,18 до 0,30; отношение $A_{290}/A_{260}$ составляет не более 0,1 Раствор S должен быть прозрачным  Раствор S должен быть бесцветным  Не менее 98,0 %  От 4,8 до 5,8



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сопутствующие примеси: - гипоксантин - гуанозин - любой другой примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,15 % Не более 0,25 %  Не более 0,10 % Не более 1,0 % Не более 1,0 %
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1,0 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 %
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.11 Мышьяк	ГФ РБ II, 2.4.2, метод А	Раздел «Мышьяк» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,0001 % (1 ppm)
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0037С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологическая чистота: Для производства стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> Для производства нестерильных ЛП:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0173 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4   Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г   Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 2.14 Пирогенность**  2.15 Аномальная токсичность**	ГФ РБ II, 2.6.8  ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМР-12-0173 СОП-ВО-12-020 Методика испытаний АМТ-12-0173 СОП-ВО-12-021	10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г Испытуемый образец должен быть апириогенным  Испытуемый образец должен быть нетоксичным
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: архивный образец – 17,0 г лабораторный образец (СВК) – 23,0 г лабораторный образец (СХИ) – 1,0 г МБЛ: Для производства стерильных ЛП: 32,0 г Для производства нестерильных ЛП: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, при температуре от 15 °С до 25 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Два полиэтиленовых мешка, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Starlake Bioscience Co., Inc. Zhaoqing Guangdong Starlake Bio-chemical Pharmaceutical Factory, Китай
9	Код	—	—	120093

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

\*\* - дополнительные требования ОАО «БЗМП», если исходный материал предназначен для производства лекарственных препаратов парентерального применения.