

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	Код: СПС-КО-14-0429-05
Дата введения с: <u>06.06.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0429-04 от 15.05.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Стр.1 из 4 Причина: актуализация

НИЦЕРГОЛИН
Nicergolinum
NICERGOLINE

Контроль качества по НД РБ 1671С-2016,
изм. № 1, № 2

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: <i>Бабжу</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>04.06.2025</u>	Дата: <u>05.06.2025</u>	Дата: <u>05.06.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>04.06.2025</u>	Дата: <u>05.06.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>04.06.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>05.06.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>04.06.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг в РБ Ницерголин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг в РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</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>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2</p>	<p>Белый или желтоватый мелкогранулированный порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом</p> <p>А. От +4,8 и до +5,8 в пересчете на безводное и не содержащее органических растворителей вещество</p> <p>В. В интервале длин волн от 220 нм до 350 нм раствор имеет максимум поглощения при 288 ± 2 нм и минимум поглощения при 251 ± 2 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме составляет от 175 до 185 в пересчете на безводное и не содержащее органических растворителей вещество</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ницерголина (EP CRS)</p> <p>Д. Появляется синее окрашивание</p> <p>Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее пятого эталона шкалы наиболее подходящего цвета</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Сопутствующие примеси: - норницерголин - хлорницерголин - meLUOL - α,α-ницерголин - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Бромоникотиновая кислота	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2	Не более 0,50 % Не более 0,40 % Не более 0,20 % Не более 0,20 % Не более 0,10 % Не более 1,0 % Не более 0,10 %
	2.7 Вода	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Бромоникотиновая кислота» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.5.32	Раздел «Вода» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - диэтиловый эфир - этиловый спирт - метанол - толуол - дихлорметан - триэтиламин - сумма остаточных растворителей 2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 1000 ppm Не более 1000 ppm Не более 500 ppm Не более 500 ppm Не более 100 ppm Не более 5000 ppm
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное и не содержащее органических растворителей вещество
		ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1671С-2016, изм. № 1, № 2	ГФ РБ II, 5.1.4
		ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0429 СОП-КО-12-197	10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 29,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойная полиэтиленовая упаковка в четырехслойный пакет
8	Изготовитель	—	—	TAPI Czech Industries s.r.o., Чешская Республика
9	Код	—	—	120280

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