

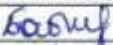
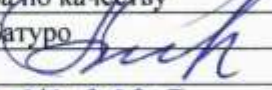
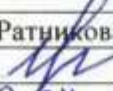
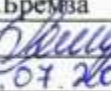
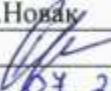
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0154/1-04	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>30.07.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0154/1-03 от 27.07.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Pentoxifyllinum

PENTOXIFYLLINE

**Контроль качества по НД РБ 0391С-2020,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Пентоксифиллин,
концентрат для приготовления раствора для
инфузий 20 мг/мл в 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.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>28.07.2025</u>	Дата: <u>29.07.2025</u>	Дата: <u>29.07.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>28.07.2025</u>	Дата: <u>29.07.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>28.07.2025</u>	Дата: <u>29.07.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.07.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новик	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.07.2025</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0154/1-04
экземпляр	Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл для Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области С. Тонкослойная хроматография Д. Реакция на ксантины 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Кислотность 2.6 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь С - примесь F	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2 ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Кислотность» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, умеренно растворим в 96 % спирте А. От 103 °С до 107 °С В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пентоксифиллина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения Д. Испытуемый образец дает реакцию на ксантины Раствор S₁ должен быть прозрачным Окраска раствора S₁ должна быть не интенсивнее окраски эталона Y(Ж)₇ Должен выдерживать испытание Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,10 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- примесь J - любой другой примеси - сумма примесей 2.7 Хлориды	ГФ РБ II, 2.4.4	Раздел «Хлориды» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,50 % Не более 0,0100 % (100 ppm)
	2.8 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,0200 % (200 ppm)
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.10 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,5 %
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,1 %
	2.12 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	ГФ РБ II, 5.4
	- метанол - метиленхлорид - толуол - диметилформамид			Не более 1000 ppm Не более 500 ppm Не более 890 ppm Не более 880 ppm
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0391С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.14 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0154/1 СОП-КО-12-059	Не более 1,16 ЕЭ на 1 мг пентоксифиллина
	2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0154/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0154/1-04
		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>			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: 55,0 г МБЛ: 11,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные или полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия
9	Код	—	—	120092

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

44/4