

ОАО «БЗМН»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0279-03
Дата введения с: <u>02.11.2020</u> г.		Стр. 1 из 3
Вводится взамен: СПС-КО-14-0279-02 от 04.09.2014 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

РИБАВИРИН
Ribavirinum
RIBAVIRIN

Контроль качества по НД РБ 0837С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>26.10.2020</u>	Дата: <u>30.10.2020</u>	Дата: <u>30.10.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>26.10.2020</u>	Дата: <u>30.10.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.10.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.10.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.10.2020</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0279-03 Стр. 2 из 3



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Рибавирин, капсулы 200 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 pH 2.4 Удельное оптическое вращение 2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А - неспецифицированная примесь - сумма примесей 2.6 Тяжелые металлы 2.7 Потеря в массе при высушивании 2.8 Сульфатная зола 2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этанол 2.10 Количественное определение	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0837С-2020 Раздел «pH» НД РБ 0837С-2020 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0837С-2020 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0837С-2020 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0837С-2020 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0837С-2020 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0837С-2020 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0837С-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0837С-2020	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде, мало растворим в этаноле 96 %, мало растворим или очень мало растворим в метилхлориде. * Обладает полиморфизмом. Полиморфная форма А. А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО рибавирина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. От 4,0 до 6,5 От -33 до -37 в пересчете на сухое вещество Не более 0,2 % Не более 0,10 % Не более 0,3 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не менее 98,0 % и не более 102,0% в пересчете на сухое вещество

ОАО «БМЗ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0279-03
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0279 Протокол валидации ММВ-МИ-12-042	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	2 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120198

* - контролировать одну серию в год по данному показателю