



«ТАСТИКЛАЙМАН»
УР ФА УМКИ директори
т.ф.д., проф. Ш. Сагдуллаев
«1» 2022 й.

Ўзбекистон Республикаси Фанлар академияси
академик С.Ю. Юнусов номидаги Ўсимлик моддалари кимёси институти
ишлаб чиқариш эҳтиёжлари учун
Парпи ўсимлигининг (аконит) илдизи ва илдизпоялари
(Herba Aconitum leucostomum)
ўсимлик хом-ашёсини харид қилиш учун
Техник топширик

Тошкент шаҳри
2022 й.

МУНДАРИЖА:

Боб/бўлим	Номланиши	Саҳифа
1 БОБ	УМУМИЙ МАЪЛУМОТЛАР	3
1.1 бўлим	Номланиши	3
1.2 бўлим	Товарни (маҳсулотни) харид қилиш учун асос ва мақсадлар	3
1.3 бўлим	Товарнинг (маҳсулотнинг) янгилиги тўғрисида маълумотлар (йиғиб олинган йили/мавсуми)	3
1.4 бўлим	Ишлаб чиқариш/тайёрлаш босқичлари	3
1.5 бўлим	Ишлаб чиқариш/тайёрлаш учун зарур ҳужжатлар	3
1.6 бўлим	ТН ВЭД коди ва бошқа халқаро кодлар	3
2 БОБ	ТОВАРНИ (МАҲСУЛОТНИ) ҚЎЛЛАШ СОҲАСИ	3
3 БОБ	ТОВАРНИ (МАҲСУЛОТНИ) ЭКСПЛУАТАЦИЯ ҚИЛИШ ШАРТЛАРИ	3
3.1 бўлим	Эксплуатация қилишнинг умумий шартлари	3
3.2 бўлим	Товарни эксплуатация қилиш учун зарур сарф-харажатлар бўйича талаблар	3
4 БОБ	ТЕХНИК ТАЛАБЛАР	3
4.1 бўлим	Товарнинг техник, функционал ва сифат (истеъмол сифатлари) тавсифи	3
4.2. бўлим	Товарнинг ишончилигига бўлган талаблар	3
4.3. бўлим	Товарнинг таркибий қисмлари, бошланғич ва эксплуатацион материалларига бўлган талаблар	3
4.4 бўлим	Товар маркировкасига бўлган талаблар	4
4.5 бўлим	Товарнинг ўлчамлари ва упаковкасига бўлган талаблар	4
5 БОБ	ТОВАРНИ ТОПШИРИШ ВА ҚАБУЛ ҚИЛИБ ОЛИШ ҚОИДАЛАРИ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР	4
5.1 бўлим	Товарни топшириш ва қабул қилиб олиш тартиби	4
5.2 бўлим	Буюртмачига товарни етказиб бериш пайтида унга техник ва бошқа ҳужжатларни топшириш бўйича талаблар	4
5.3 бўлим	Товарни суғурталаш бўйича талаблар	4
6 БОБ	ТОВАРНИ ТРАНСПОРТИРОВКА ҚИЛИШ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР	4
7 БОБ	ТОВАРНИ САҚЛАШ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР	4
8 БОБ	БУЮРТМАЧИГА ТАҚДИМ ЭТИЛАДИГАН КАФОЛАТЛАРНИНГ ҲАЖМИ ВА/ЁКИ МУДДАТЛАРИ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР	4
9 БОБ	ЭКОЛОГИК ТАЛАБЛАР	5
10 БОБ	ХАВФСИЗЛИК БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР	5
11 БОБ	СИФАТ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР	5
12 БОБ	ҚЎШИМЧА (БОШҚА) ТАЛАБЛАР	5
13 БОБ	ТОВАР МИҚДОРИ, ЙИҒИМИГА ВА УНИ ЕТКАЗИБ БЕРИШ ЖОЙИ ВА ВАҚТИ (ДАВРИЙЛИГИ) БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР	5
14 БОБ	ҚАБУЛ ҚИЛИНГАН ҚИСҚАРТИРИШЛАР РЎЙХАТИ	6
15 БОБ	ИЛОВАЛАР РЎЙХАТИ	6

1 БОБ. УМУМИЙ МАЪЛУМОТЛАР

1.1 Бўлим. Номланиши
Парпи ўсимлигининг (аконит) илдизи ва илдизпоялари (Herba Aconitum leucostomum)
1.2 Бўлим Товарни (маҳсулотни) харид қилиш учун асос ва мақсадлар
Экспортга мўлжалланган антиаритмик хусусиятга эга «Аллапинин» маҳаллий препарати субстанциясини ишлаб чиқариш.
1.3 Бўлим. Товарнинг (маҳсулотнинг) янгилиги тўғрисида маълумотлар (йиғиб олинган йили/мавсуми)
2022 йилда терилган бўлиши лозим
1.4 Бўлим. Ишлаб чиқариш/тайёрлаш босқичлари
Ҳар қандай вегетация даврида йиғилади, қум тупроқдан тозаланган узунасига кесилган кўп йиллик ўсимлик Парпи ўсимлигининг (аконит) илдизи ва илдизпоялари (борец белоустый-Aconitum leucostomum Worosch).
1.5 Бўлим. Ишлаб чиқариш/ўсимлик хом-ашёсини тайёрлаш учун зарур ҳужжатлар
ФС 42 Уз-0934-2019
ТН ВЭД коди ва бошқа халқаро кодлар
ТИФ код 1211908609

2 БОБ. ТОВАРНИ (МАҲСУЛОТНИ) ҚЎЛЛАШ СОҲАСИ

Ўсимлик хом-ашёси экспортга мўлжалланган антиаритмик хусусиятга эга «Аллапинин» маҳаллий препарати субстанциясини ишлаб чиқариш учун ишлатилади ва у ҳар қандай вегетация даврида йиғилади, қум тупроқдан тозаланган узунасига кесилган кўп йиллик ёввойи ҳолда ўсувчи ўсимлик, Парпи ўсимлигининг (аконит) илдизи ва илдизпоялари (борец белоустый-Aconitum leucostomum Worosch).
--

3 БОБ. ТОВАРНИ (МАҲСУЛОТНИ) ЭКСПЛУАТАЦИЯ ҚИЛИШ ШАРТЛАРИ

3.1 Бўлим. Эксплуатация қилишнинг умумий шартлари
Парпи илдизпояси илдизи билан – ўсимлик хом-ашёсини майдалаш, ўсимлик хом-ашёсини 80% сув-спирт аралашмаси билан экстракция қилиш, суюк – суюк хроматография усулида экстракция қилиш, техник маҳсулотни олиш, тозаланган маҳсулотни олиш, майдалаш, тайёр маҳсулотни кадоқлаш.
3.2 Бўлим. Товарни эксплуатация қилиш учун зарур сарф-харажатлар бўйича талаблар
Аллапинин субстанцияси препаратини ишлаб чиқариш регламентига асосан

4 БОБ. ТЕХНИК ТАЛАБЛАР

4.1. Бўлим. Товарнинг техник, функционал ва сифат (истеъмол сифатлари) тавсифи
Аниқланувчи кўрсаткичлар – аллапинин миқдори лаппаконитинга қайта ҳисобланганда – 0,9% дан кам бўлмаслиги; намлиги (бутун ва майдаланган хом ашё) – 14% дан кўп бўлмаслиги; умумий кули – 15% дан кўп бўлмаслиги; 10% HCLда эримайдиган кукун миқдори – 5% дан кўп бўлмаслиги; барглари ва новдалари колдиклари – 3 % кўп бўлмаслиги; органик қўшимчалар – 1% дан кўп бўлмаслиги; минерал қўшимчалар (тупроқ, тош бўлаклари) – 1% дан кўп бўлмаслиги керак.
4.2. Бўлим. Товарнинг ишончилигига бўлган талаблар
Етказиб берилган хом-ашёда аллапинин миқдори (корневища с корнями борца северного) лаппаконитинга қайта ҳисобланганда 0,9% дан кам бўлмаслиги керак.
4.3. Бўлим. Товарнинг таркибий қисмлари, бошланғич ва эксплуатацион материалларига бўлган талаблар

4.3. Бўлим. Товарнинг таркибий қисмлари, бошланғич ва эксплуатацион материалларига бўлган талаблар

Яхлит хом-ашё. Парпи илдиэпояси илдизи билан, жуда кам ҳолларда яхлит бўлган, узунлиги 15 (25) см, йўғонлиги 3 (5) см бўлган илдиз бўлаклари.

Тик илдиэпоялар. Узунлиги 5 см, аксар ҳолларда узунлиги 3 см гача бўлган поялар колдиклари билан, пастки қисмида 10 см узунликдаги илдизга уланиб кетади. Илдиэпоялар партикуляция натижасида ҳосил бўлган тўрсимон (хужайрасимон) тузилишга эга. Хужайралар (бир-бирига уланган тешиклар) илдизнинг бошланғич қисмида ўлган куртаклар ўрнида устма-уст жойлашган. Илдиэпоя ва илдизлар енгил, нозик, синдирилганда зирапчалар ҳосил бўлади. Илдиэпоя ва илдизларнинг ранги ташки томондан жигарранг ёки қора-жигарранг, синдирилганда эса оқ-кулрангдан кулранггача. Ўзига хос кучсиз ҳидга эга. Таъми аниқланмайди.

4.4 Бўлим Товар маркировкасига бўлган талаблар

Маркировка куйидаги маълумотларни ўз ичига олган бўлиши зарур:
 хом-ашё номи;
 ишлаб чиқарувчининг номланиши;
 етказиб берувчининг номланиши;
 партия рақами;
 яроклилик муддати;
 тайёрланган санаси;
 нетто оғирлиги ...кг;
 брутто оғирлиги ...кг;
 ГОСТ 6077-80, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 17768-90 ва ГФ XI, 2-нашр, 381 саҳифага мувофиқ.

4.5 Бўлим Товарнинг ўлчамлари ва упаковкасига бўлган талаблар

ГОСТ 6077-80, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 17768-90 ва ГФ XI, 2-нашр, 381 саҳифага мувофиқ. Хом-ашё полипропилендан ёки ГОСТ 30090-93 га мувофиқ матодан ишланган тюкларга 10, 20, 40 кг неттодан кўп бўлмаган ёки полипропилендан ёхуд ГОСТ 30090-93 га мувофиқ матодан ишланган копларга 12 кг неттодан ёки ГОСТ 2226-2013 га мувофиқ кадоқланган бўлиш лозим.

5 БОБ. ТОВАРНИ ТОПШИРИШ ВА ҚАБУЛ ҚИЛИБ ОЛИШ ҚОИДАЛАРИ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР

5.1 Бўлим Товарни топшириш ва қабул қилиб олиш тартиби

Товарни (маҳсулотни) етказиб бериш ҳар қандай транспорт турида СРТ Ташкент (ИНКОТЕРМС 2010) шартлари асосида амалга оширилади.

Етказиб берилаётган хом-ашё сифати бўйича ФС 42 Уз-0934-2019га, ҳар бир етказиб берилган партия микдори (нетто/брутто) бўйича эса упаковка варағи ва ишлаб чиқарувчи томонидан тақдим этилган таҳлил сертификатига мувофиқ бўлиши лозим.

5.2 Бўлим Буюртмачига товарни етказиб бериш пайтида унга техник ва бошқа ҳужжатларни топшириш бўйича талаблар

Товарни (маҳсулотни) ортишдан 48 соат аввал Сотувчи Харидорни мавжуд тезкор алоқа орқали юк хати санаси ва рақами, жойлар микдори ва маҳсулотнинг етказиб бериш пунктига етиб келишининг режалаштирилган санаси тўғрисида хабардор қилади.

Ҳар бир юборилган партия учун маҳсулот билан бирга Буюртмачига куйидаги ҳужжатлар юборилади:

- ҳисоб-фактура (инвойс) – 1 асл нусхаси;
- кадоқлаш варағи – 1 асл нусхаси;
- транспорт юк хати – 1 асл нусхаси;
- келиб чиқиш сертификати – 1 асл нусхаси;
- экспорт декларацияси – 1 асл нусхаси ёки дубликат;
- товарнинг аналитик паспорт - 1 асл нусхаси ёки дубликат;

фитосанитария сертификати – 1 асл нусхаси ёки дубликат.

5.3. Бўлим Товарни (маҳсулотни) суғурталаш бўйича талаблар

Юкни суғурталаш ишлари етказиб берувчининг танлови асосида амалга оширилади.

6 БОБ. ТОВАРНИ ТРАНСПОРТИРОВКА ҚИЛИШ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР

Товар ГОСТ 14192-96, ГОСТ 17768-90 ва ГФ XI, 2-нашр 296 саҳифага мувофиқ транспортировка қилинади.

7 БОБ. ТОВАРНИ САҚЛАШ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР

Қурук, ҳаво яхши айланадиган, қуёш нурлари тўғридан-тўғри тушмайдиган хонада, 25°Сдан юқори бўлмаган ҳароратда ГОСТ 6077-80 ва ГФ XI, 2-нашр 296 саҳифага мувофиқ.

8 БОБ. БУЮРТМАЧИГА ТАҚДИМ ЭТИЛАДИГАН КАФОЛАТЛАРНИНГ ҲАЖМИ ВА/ЁКИ МУДДАТЛАРИ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР

Етказиб берилаётган Товар (хом-ашё) учун Сотувчи томонидан кафолатланган кафолат муддати Товар Сотувчи томонидан Тошкент шаҳрига етказиб берилган санадан бошлаб 12 ой муддатга белгиланади.

Етказиб берилаётган Товар стандартларга ва техник шартларга тўлиқ мос бўлиши зарур. Махсус шартлар – аллапинин миқдори лаппаконитинга қайта ҳисобланганда – 0,9% дан кам бўлмаслиги; намлиги (бутун ва майдаланган хом ашё) – 14% дан кўп бўлмаслиги.

Харидор томонидан даъволар қуйидаги муддатларда билдирилиши мумкин:

Товар миқдорида нисбатан. Товар миқдори упаковка варағи ва/ёки юк ортиш ҳужжатларида кўрсатилган миқдорга мувофиқ бўлмаганда (тара ичидаги етишмовчилик, товар тўлиқлигининг (комплектининг) бузилиши) – товар етказиб берилган санадан бошлаб 60 банк кунидан кеч бўлмаган даврда.

Товар сифатига нисбатан. Товар сифати бўйича тегишли мустақил орган томонидан тақдим этилган товар сифати бўйича ҳулоса техник спецификация талабларига (аллапинин миқдори лаппаконитинга қайта ҳисобланганда – 0,9% дан кам бўлмаслиги; намлиги (бутун ва майдаланган хом ашё) – 14% дан кўп бўлмаслиги) мувофиқ бўлмаганда – тўлиқ кафолат муддати давомида, нуксон кафолат муддати мобайнида аниқланган ҳолларда эса, кафолат муддати яқунлангандан сўнг 20 банк иш кунидан кўп бўлмаган даврда.

9 БОБ. ЭКОЛОГИК ТАЛАБЛАР

Етказиб берилаётган хом-ашё ФС 42 Уз-0934-2019 талабларига мувофиқ бўлиши ва фитосанитария сертификатига эга бўлиши лозим.

10 БОБ. ХАВФСИЗЛИК БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР

Хом-ашёни тайёрлаш, ортиб юбориш ва тушириб олишда қуйидаги хавфсизлик талабларига риоя этилиши зарур:

нафас олиш органларини химоя қилиш: дока ниқоблар, респираторлар;

қўллар терисини химоя қилиш: қўлқоплар;

кўзларни химоя қилиш: химоя кўзойнақлари.

11 БОБ. СИФАТ БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР

Етказиб берилаётган хом-ашё сифати бўйича ФС 42 Уз-0934-2019 талабларига мувофиқ бўлиши, шунингдек аллапинин миқдори лаппаконитинга қайта ҳисобланганда – 0,9% дан кам бўлмаслиги; намлиги (бутун ва майдаланган хом ашё) – 14% дан кўп бўлмаслиги лозим.

12 БОБ. ҚЎШИМЧА (БОШҚА) ТАЛАБЛАР

Хом-ашёни тайёрлаш давридан бошлаб у Буюртмачига етказиб берилгунга қадар Товар ГОСТ 6077-80 ва ГФ XI, 2-нашр 296 саҳифага мувофиқ сақланиши лозим. Хом-ашё намлик даражаси 14% дан ошмаслиги зарур. аллапинин миқдори лаппаконитинга қайта ҳисобланганда – 0,9% дан кам бўлмаслиги; намлиги (бутун ва майдаланган хом ашё) – 14% дан кўп бўлмаслиги махсус шартлар ҳисобланади.

13 БОБ. ТОВАР МИҚДОРИ, ЙИҒИМИГА ВА УНИ ЕТКАЗИБ БЕРИШ ЖОЙИ ВА ВАҚТИ (ДАВРИЙЛИГИ) БЎЙИЧА ТАЛАБЛАР

Хом-ашё партияларга бўлинган ҳолда етказиб берилади, ҳар бирипартия 16 тоннадан 20 тоннагача бўлиши лозим. Хом-ашё коплар ва тюкларга ФС 42 Уз-0934-2019 га мувофиқ упаковка қилинган бўлиши лозим.

Етказиб бериш даврийлиги ҳар бир партия учун Буюртмачи томонидан такдим этиладиган талабнома бўйича амалга оширилади.

14 БОБ. ҚАБУЛ ҚИЛИНГАН ҚИСҚАРТИРИШЛАР РЎЙХАТИ

Т/р	Қисқартириш	Қисқартириш мазмуни
1	ЎР ФА ЎМКИ	Ўзбекистон Республикаси Фанлар академияси академик С.Ю. Юнусов номидаги Ўсимлик моддалари кимёси институти
2	ФМ	Фармакопея мақоласи
3	РГ	Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси
4	ГОСТ	ЎР Миллий (давлат) стандарти
5	ДФ	Давлат фармакопеяси

15 БОБ. ИЛОВАЛАР РЎЙХАТИ

Т/р	Илова номланиши	Варақлар сони
1	Хом-ашё учун ФС 42 Уз-0934-2019 (парпи илдизпояси илдизи билан)/нусха	12 листов
2	Аллапинин дори субстанцияси учун ФС 42 Уз -0091-2020 /нусха	8 листов
3	Аллапинин дори препаратини рўйхатга олиш гувоҳномаси РЎ № 00456/11/15 27 ноябрь 2015 йилдан (Ўзбекистон)/нусха	1 лист
4	РУ № П N014369/01 17 март 2008 йилдан (Россия)/нусха	1 лист

Ишлаб чиқди:

ЎР ФА ЎМКИ Сифат назорати бўлими бошлиғи

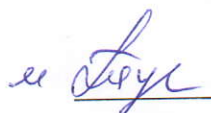
Келишилган:

ЎР ФА ЎМКИ ишлаб чиқариш ва илмий технологияларни жорий этиш бўйича директор ўринбосари

ЎР ФА ЎМКИ табиий дори воситаларини ишлаб чиқариш бўйича етакчи технолог

 Отаева Ш.А.

 Файзиев И.Б.

 Турсунова М.Э.

СОДЕРЖАНИЕ:

Раздел/подраздел	Наименование	Стр.
РАЗДЕЛ 1.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
Подраздел 1.1	Наименование	3
Подраздел 1.2	Основание и цель приобретения товара	3
Подраздел 1.3	Сведения о новизне (год производства/выпуска товара)	3
Подраздел 1.4	Этапы разработки / изготовления	3
Подраздел 1.5	Документы для разработки / изготовления	3
Подраздел 1.6	Код ТН ВЭД и другие международные коды при применимости	3
РАЗДЕЛ 2.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
РАЗДЕЛ 3.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
Подраздел 3.1	Общие условия эксплуатации	3
Подраздел 3.3	Требования к расходам на эксплуатацию товара	3
РАЗДЕЛ 4.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	3
Подраздел 4.1	Технические, функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товаров	3
Подраздел 4.2.	Требования к надежности	3
Подраздел 4.3.	Требования к составным частям, исходным и эксплуатационным материалам	3
Подраздел 4.4	Требования к маркировке	4
Подраздел 4.5	Требования к размерам и упаковке	4
РАЗДЕЛ 5.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ И ПРИЕМКИ	4
Подраздел 5.1	Порядок сдачи и приемки	4
Подраздел 5.2	Требования по передаче заказчику технических и иных документов при поставке товаров	4
Подраздел 5.3	Требования к страхованию товара	4
РАЗДЕЛ 6.	ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ	4
РАЗДЕЛ 7.	ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ	5
РАЗДЕЛ 8.	ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ И/ИЛИ СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ	5
РАЗДЕЛ 9.	ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	5
РАЗДЕЛ 10.	ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	5
РАЗДЕЛ 11.	ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ	5
РАЗДЕЛ 12.	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ	5
РАЗДЕЛ 13.	ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ, КОМПЛЕКТАЦИИ, МЕСТУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ	5
РАЗДЕЛ 14.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ	6
РАЗДЕЛ 15.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ	6

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Подраздел 1.1 Наименование
Растительное сырье – корневища с корнями борца белоустого (Аконит белоустый) <i>Aconitum leucostomum</i> Worosch.
Подраздел 1.2 Основание и цель приобретения товара
Производства отечественного экспорто-ориентированного препарата антиаритмического действия «Аллапинин».
Подраздел 1.3 Сведения о новизне (год/сезон сбора)
Сбор 2022 года.
Подраздел 1.4 Этапы разработки / изготовления
Сырье, собранное до фазы бутонизации, крупно порезанная и высушенная трава дикорастущего, многолетнего травянистого растения, борца (аконита) белоустого- <i>Aconitum leucostomum</i> Worosch, семейства лютиковых- <i>Ranunculaceae</i> .
Подраздел 1.5 Документы для разработки / изготовления
ФС 42 Уз-0934-2019
Подраздел 1.6 Код ТН ВЭД и другие международные коды при применимости
ТН ВЭД 1211908609

РАЗДЕЛ 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для производства отечественного экспорто-ориентированного препарата антиаритмического действия «Аллапинин», собранные до фазы бутонизации, крупного порезания и высушенная трава дикорастущего многолетнего травянистого растения борца белоустого (<i>Aconitum Leucostomum</i> Worosch), семейства лютиковых – <i>Ranunculaceae</i> .

РАЗДЕЛ 3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подраздел 3.1 Общие условия эксплуатации
Измельчение растительного сырья- трава борца белоустого, экстракция растительного сырья водно-спиртовым раствором, сгущение экстракта, жидкостно – жидкостная экстракция, получение технического продукта, получение чистого продукта, фасовка, упаковка.
Подраздел 3.2 Требования к расходам на эксплуатацию товара
Согласно промышленного регламента производства субстанции Аллапинин.

РАЗДЕЛ 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Подраздел 4.1 Технические, функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товаров
Определяемые показатели – количественное содержание аллапинина, в пересчете на лаппаконитин не менее 0,9%; влажность – не более 14%; золы общей – не более 15%; золы нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты – не более 5%; листьев и остаток – не более 3 %; органические примеси – не более 1%; минеральные примеси – не более 6%.
Подраздел 4.2. Требования к надежности
Содержание аллапинина в поставленном сырье (корневища с корнями борца аконита белоустого) в пересчете на лаппаконитин должно составлять не менее 0,9%.
Подраздел 4.3. Требования к составным частям, исходным и эксплуатационным материалам.
Куски партикулирующих корневищ с корнями, куски корней, реже цельные, длиной

до 15(25) см, толщиной до 3 (5) см. Корневища вертикальные, длиной 5 см, часто остатками стеблей дл 3 см длиной, внизу переходящие в корень длиной до 10 см. Корневища и корни имеют сетчатоперфорированную (ячеистую) структуру, которую создает партикуляция. Ячейки (сквозные отверстия) расположены друг над другом на месте отмерших почек у основания придаточных корней. Корневища и корни легкие, хрупкие, на изломе занозистые. Цвет корневищ и корней снаружи коричневый или черно-коричневый, на изломе от беловато-серого. Запах слабый, своеобразный. Вкус не определяется.

Подраздел 4.4 Требования к маркировке

Маркировка должна содержать следующую информацию:

- наименование сырья;
- наименование изготовителя;
- наименование поставщика;
- номер партии;
- срок годности;
- дату производства;
- вес/нетто....кг;
- вес/брутто....кг;

В соответствии с ГОСТ 6077-80, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 17768-90 и ГФ XI, вып.2, с.381

Подраздел 4.5 Требования к размерам и упаковке

В соответствии с ГОСТ 6077-80, ГОСТ 17768-90 и ГФ XI, вып.2, с.381. Сырье упаковывать в тюки из полипропилена или из ткани по ГОСТ 30090-93 по 10, 20,40 кг нетто, или в полипропиленовые мешки или тканевые по ГОСТ 30090-93 12 кг нетто или по ГОСТ 2226-2013.

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ И ПРИЕМКИ

Подраздел 5.1 Порядок сдачи и приемки

Поставка Товара осуществляется любым видом транспорта на условиях СРТ Ташкент (ИНКОТЕРМС 2010).

Поставляемое сырье должно соответствовать по качеству согласно 42 Уз-0934-2019 и количественному содержанию (нетто/брутто) на каждую отгруженную партию в соответствии с упаковочным листом и сертификатом анализа, выданным изготовителем.

Подраздел 5.2 Требования по передаче заказчику технических и иных документов при поставке товаров

За 24 часа до начала отгрузки Продавец обязан проинформировать Покупателя посредством оперативной связи о дате и номере накладной, количестве мест и планируемой дате прибытия Товара в пункт назначения.

Вместе с Товаром на каждую отгруженную партию Заказчику направляются следующие документы:

- счет-фактура (инвойс) – 1 оригинал;
- упаковочный лист – 1 оригинал;
- транспортная накладная – 1 оригинал;
- сертификат происхождения – 1 оригинал;
- экспортная декларация – 1 оригинал или 1 дубликат.
- аналитический паспорт-1 оригинал или 1 дубликат.
- фитосанитарный сертификат -1 оригинал или 1 дубликат.

Подраздел 5.3 Требования к страхованию товара

Страховка груза осуществляется по выбору поставщика.

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Транспортирование в соответствии с ГОСТ 14192-96, ГОСТ 17768-90 и ГФ XI, вып.2. с.296.

РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

В сухом, хорошо вентилируемом помещении, без прямого попадания солнечных лучей, при температуре не выше 25°C. В соответствии с ГОСТ 6077-80 и ГФ XI, вып.2. с.296.

РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ И/ИЛИ СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Гарантия Продавца на поставляемый Товар (сырье) устанавливается сроком на 12 месяцев с момента поставки Товара Покупателем в г. Ташкент.

Поставляемый Товар должен полностью соответствовать стандартам и техническим условиям. Особыми условиями является — количественное содержание аллапинина, в пересчете на лаппаконитин не менее 0,9 %; влажность не более 14%;

Претензии могут быть предъявлены Покупателем в следующие сроки:

- в отношении количества Товара, в случае его несоответствия количеству, указанному в упаковочном листе и/или отгрузочной спецификации (внутри тарная недостача, нарушение комплектности) - не позднее 60 банковских дня с даты поставки.

- в отношении качества Товара, в случае несоответствия (заключение по качеству (на сырьё) выданного соответствующим независимым органом) с требованиями (количественное содержание аллапинина в пересчете на лаппаконитин не менее 0,9%; влажность не более 14%;) - в течение всего срока гарантии, но не позднее 20 банковских дней после его истечения при условии обнаружения дефекта в пределах срока гарантии.

РАЗДЕЛ 9. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Поставляемое сырье должно соответствовать требованиям ФС 42 Уз-0934-2019 и наличием предоставления фитосанитарного сертификата.

РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Во время изготовления, отгрузки и выгрузки сырья требуется соблюдать следующие предосторожности:

- защита органов дыхания: марлевые повязки, респираторы;
- защита кожи рук: перчатки;
- защита глаз: защитные очки;

РАЗДЕЛ 11. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

Поставляемое сырье должно соответствовать по качеству согласно ФС 42 Уз-0934-2019, а также количественное содержание аллапинина в пересчете на лаппаконитин не менее 0,9%; влажность не более 14%;

РАЗДЕЛ 12. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ

От периода заготовки до получения товара заказчиком сырье должно сохраняться в соответствии с ГОСТ 6077-80 и ГФ XI, вып.2. с.296. Влажность сырья должно быть не более 14%. Особыми условным требованием является — количественное содержание аллапинина, в пересчете на лаппаконитин не менее 0,9%;

РАЗДЕЛ 13. ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ, КОМПЛЕКТАЦИИ, МЕСТУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ

Поставка сырья осуществляется по партиям, каждая партия составляет от 16тн до 20тн. Комплектация сырья в мешках и тюках в соответствии ФС 42 Уз-0934-2019. Периодичность поставки осуществляется по заявке заказчика на каждую партию.

РАЗДЕЛ 14. ТРЕБОВАНИЕ К ФОРМЕ ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ

Вся информация должна предоставляется в электронном и бумажном виде в адрес заказчика (ИХРВ АН РУз).

РАЗДЕЛ 15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

№ п/п	Сокращение	Расшифровка сокращения
1	ИХРВ АН РУз	Институт химии растительных веществ имени академика С.Ю. Юнусова академии наук республики Узбекистан
2	ФС	Фармакопейная статья
3	РУ	Регистрационное удостоверение
4	ГОСТ	Национальный (государственный) стандарт РУз
5	ГФ	Государственная фармакопея

РАЗДЕЛ 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

№ п/п	Наименование приложения	Количество листов
1.	ФС 42 Уз-0934-2019 на сырье (травы борца аконита белоустого/копия	12 листов
2.	ФС 42 Уз -0091-2020 на лекарственную субстанцию Аллапинин/копия	8 листов
3.	РУ №00456/11/15 от 27.11.2015г лекарственного препарата Аллапинин (Узбекистан)/копия	1 лист
4.	РУ № П N014369/01 от 17.03.2008 (Россия)/копия	1 лист


Разработано:

Начальник отдела контроля качества
ИХРВ АН РУз

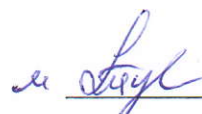
 Отаева Ш.А.

Согласовано:

Заместитель директора по
производству и внедрению научных технологий
ИХРВ АН РУз

 Пайзиев И.Б.

Ведущий технолог по производству натуральных
лекарственных средств ИХРВ АН РУз

 Турсунова М.Э.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
АГЕНТСТВО ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ
ГУП «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И
СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

ФАРМАКОПЕЙНЫЙ КОМИТЕТ

«УТВЕРЖДАЮ»
Председатель Фармакопейного
комитета

И. И. Мусаев.
«_____» _____ 2019 г.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Rhizomata cum radicibus

Aconiti leucostomi

ФС 42 Уз-0934-2019

Parpi ildizpoyasi bilan ildizi

Корневища с корнями борца

Взамен ФС 42 Уз-0934-2014

(аконита) белоустого

МНН: Aconitum Leucostomum*

Срок введения установлен

с «___» 12 2019 г.

Срок действия

до «___» 12 2024 г.

Собранные во время всего вегетационного периода, тщательно очищенные от земли, порезанные вдоль и высушенные многолетнее травянистое растение Корневища с корнями борца (аконита) белоустого – (parpi ildizpoyasi bilan ildizi; Rhizomata cum radicibus Aconiti leucostomi) Aconitum Leucostomum Worosch., семейства Лютиковых - Ranunculaceae, используемые в качестве лекарственного растительного сырья для получения аллапинина (лаппаконитина с сопутствующими алкалоидами).

СПЕЦИФИКАЦИЯ
Корневища с корнями борца белоустого
ИХРВ АН РУз

Показатели	Методы	Нормы
1	2	3
Внешние признаки: - Цельное сырьё - Измельченное сырьё	Визуально	В соответствии с ФС
Микроскопия	Микроскопический	В соответствии с ФС
Качественные реакции	ТСХ	На хроматограмме, на уровне пятна свидетеля (R_f около 0,5) должно проявиться основное пятно фиолетового цвета (лаппаконитин), допускается наличие не более 5 других пятен.
Числовые показатели: - аллапинина, в пересчете на лаппаконитин (цельное и измельченное сырьё) - влажность (цельное и измельченное сырьё) - золы общей (цельное и измельченное сырьё) - золы нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты (цельное и измельченное сырьё) - листьев и остатков	СФ, ГФ XI ГФ XI	Не менее 0,5% Не более 14% Не более 15% Не более 5%

1		3
<p>стеблей, в том числе отделенных при анализе (цельное сырьё)</p> <ul style="list-style-type: none"> - частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм (измельченное сырьё) - частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм (измельченное сырьё) - органической примеси (цельное и измельченное сырьё) - минеральной примеси (цельное и измельченное сырьё) 		<p>Не более 3%</p> <p>Не более 10%</p> <p>Не более 5%</p> <p>Не более 1%</p> <p>Не более 6 %</p>
Микробиологическая чистота	ГФ XI и «Изменение» № 2	Категория 4Б
Упаковка	В соответствии с ФС	
Маркировка	В соответствии с ФС	
Транспортирование	В соответствии с ГОСТ 14192-96, ГОСТ 17768-90 и ГФ XI	
Хранение	Хранить в сухом, хорошо вентилируемом помещении, без прямого попадания солнечных лучей, при температуре не выше 25°C	
Срок годности	3 года	

Внешние признаки. Цельное сырье. Куски партикулирующих корневищ с корнями, куски корней, реже цельные, длиной до 15 (25) см, толщиной до 3 (5) см.

Корневища вертикальные, длиной до 5 см, часто с остатками стеблей до 3 см длиной, внизу переходящие в корень длиной до 10 см. Корневища и корни имеют сетчатоперфорированную (ячеистую) структуру, которую создает партикуляция. Ячейки (сквозные отверстия) расположены друг над другом на месте отмерших почек у основания придаточных корней. Корневища и корни легкие, хрупкие, на изломе занозистые.

Цвет корневищ и корней снаружи коричневый или черно-коричневый, на изломе от беловато-серого до серого. Запах слабый, своеобразный. Вкус не определяется.

Измельченное сырье. Кусочки корней различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм. Цвет коричневый или черно-коричневый, на изломе от беловато-серого до серого. Запах слабый, своеобразный.

Микроскопия. Паренхима первичной коры корневища и корня состоит из рыхло расположенных продольно вытянутых клеток с крахмальными зернами. Отдельные участки первичной коры часто разрушены. Над участками первичной ксилемы прилегает вторичная ксилема (Рис. 1, 2, 4).

Вторичная кора сильно развита и представлена из однообразных паренхимных клеток, заполненных крахмальными зернами (реакция с раствором Люголя). Местами встречается аэринхима без крахмальных зерен. Между первичной и вторичной корой расположена эндодерма с желто-бурым содержимым (Рис. 2, 3). Ксилема представлена из сосудов с окаймленными порами и неодревесневших паренхимных клеток (реакция с флюороглюцином и концентрированной хлористоводородной кислотой Рис.4). Сосуды и ситовидные трубки иногда ветвистого строения. Крахмалы мелкие, одиночные или по 2-3 сложные (Рис. 5).

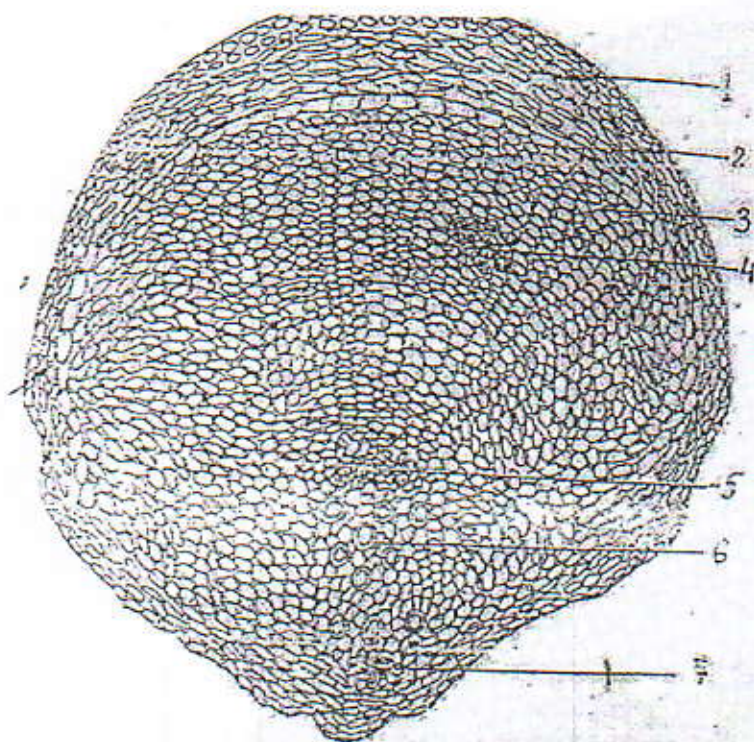


Рис.2

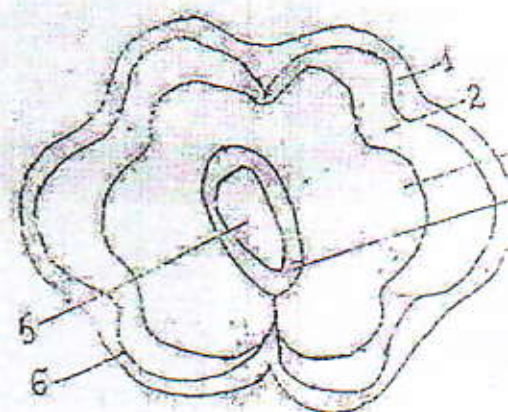


Рис.1

Рис.1. Поперечный срез корневища (схема)

- 1; 6-первичная кора;
- 2- вторичная кора;
- 3- вторичная ксилема;
- 4- первичная ксилема;
- 5- сердцевина.

Рис. 2. Поперечный срез молодого корня (увел. 1x80)

- 1- первичная кора;
- 2-энтодерма;
- 3-вторичная кора;
- 4-паренхима с крахмалами;
- 5- флоэма;
- 6-вторичная ксилема;
- 7- первичная ксилема.

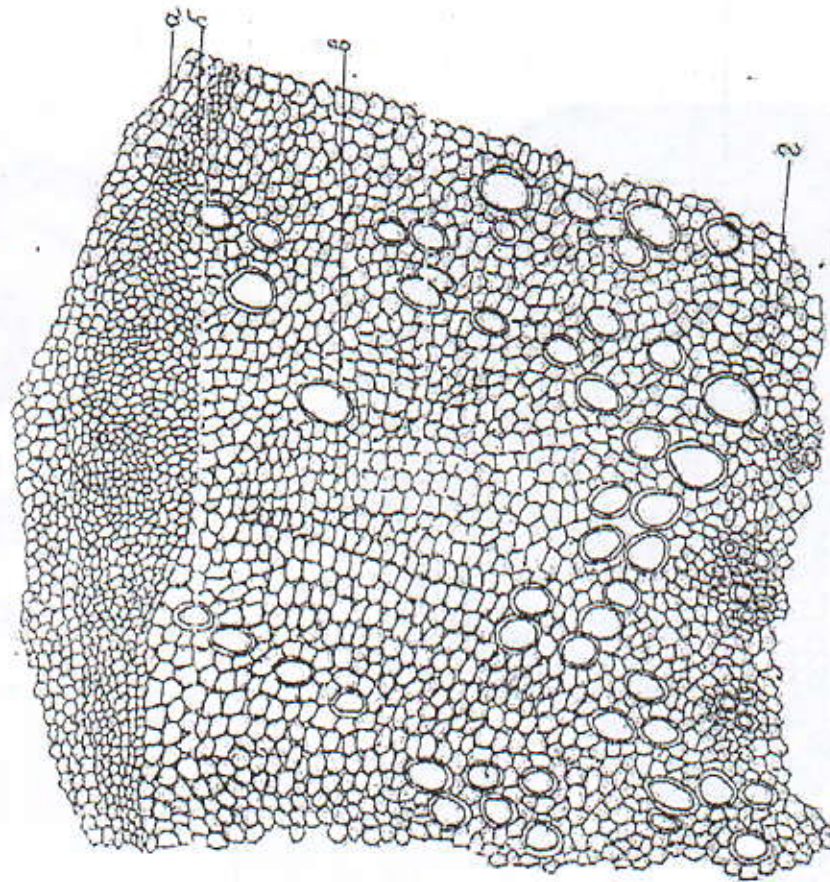


Рис.4

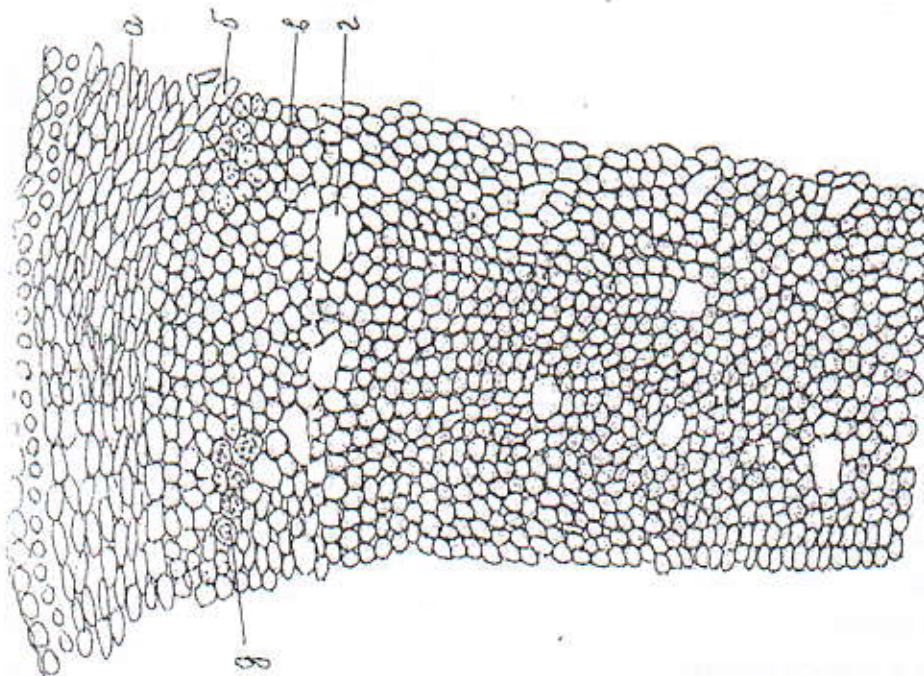


Рис.3

Рис.3 Поперечный срез коры корневища через кору (увел.1x80)

а) первичная кра, б) эндодермы; в) вторичная кора; г) аэринхима; д) крахмальные зёрна

Рис.4. Поперечный срез корневища через ксилему (увел.1x80)

а) паренхима; б) флоэма; в) вторичная ксилема; г) первичная ксилема

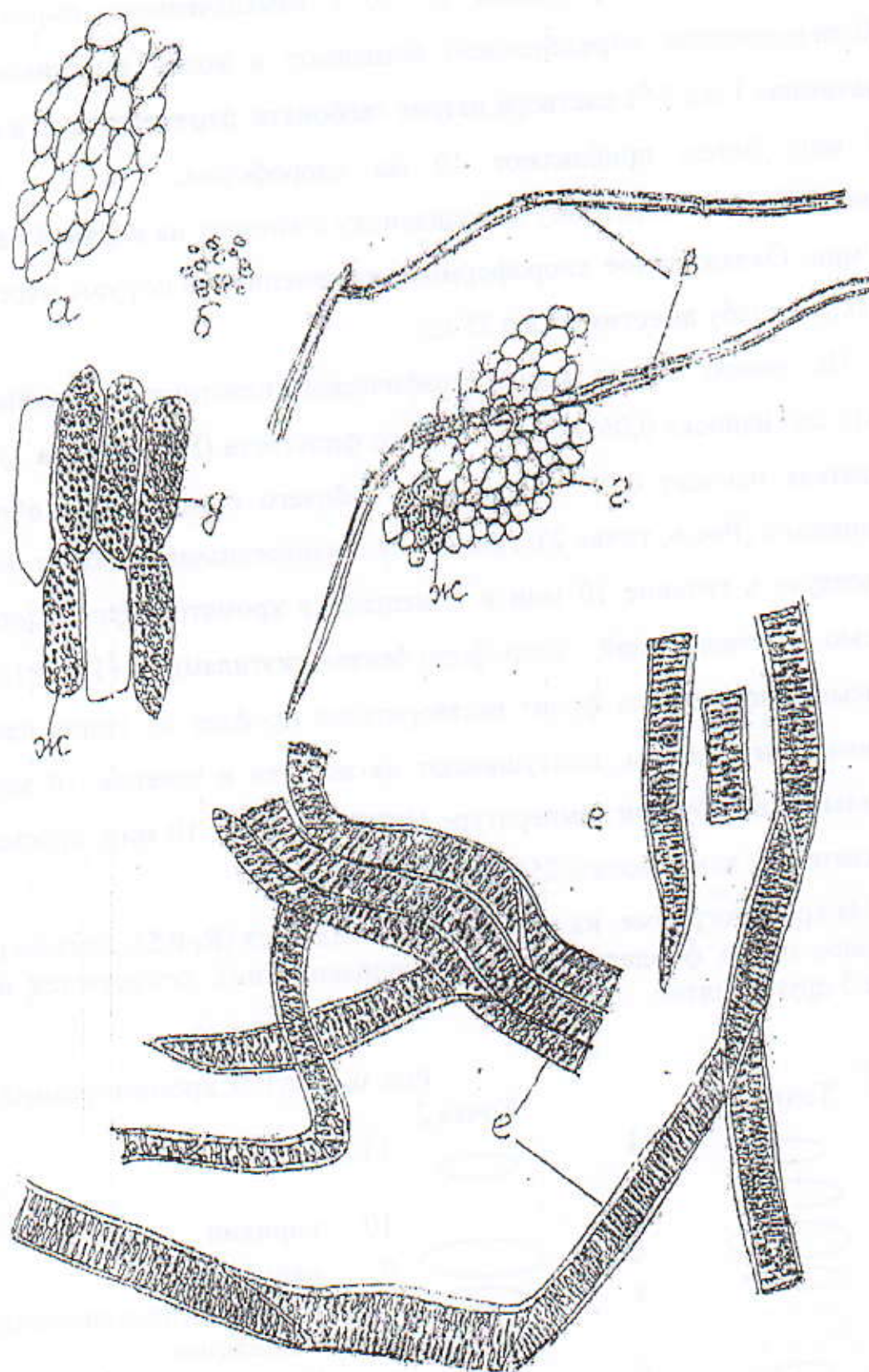
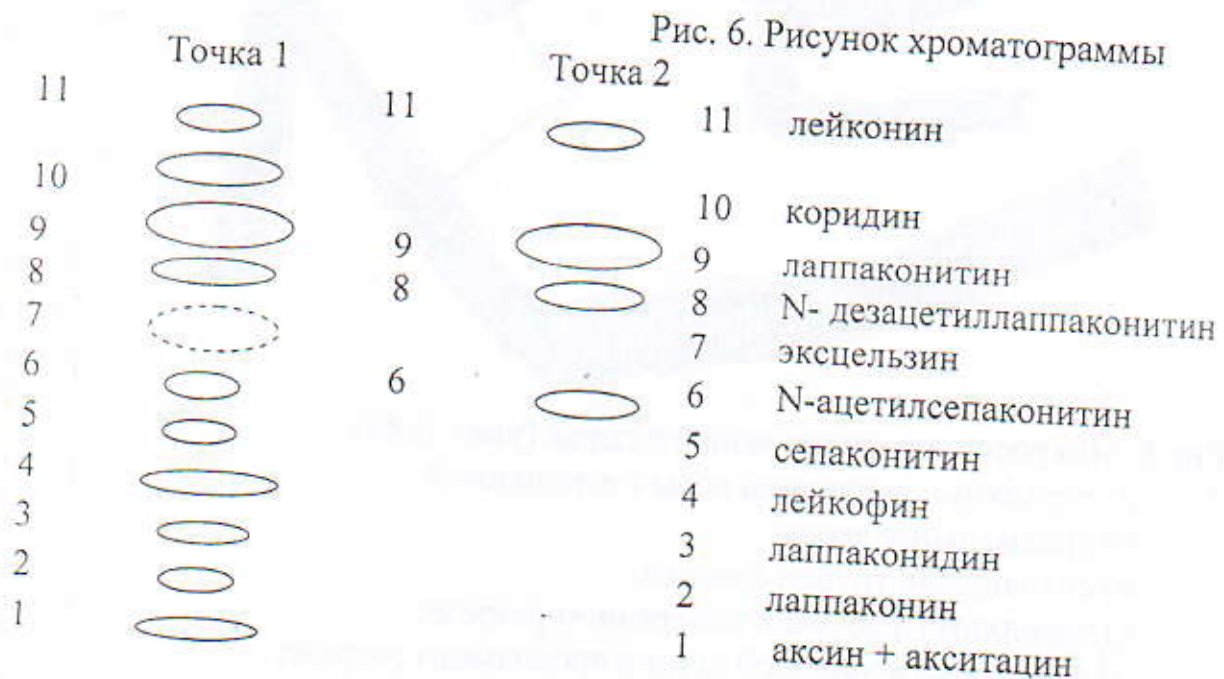


Рис 5. Микроскопия измельченного сырья (увел 1x80).
 а) паранхима первичной коры с аэринхимой;
 б) крахмальные зерна;
 в) ситовидные трубки флоэмы;
 г) паранхима флоэмы в поперечном разрезе;
 д) паранхима вторичной коры в продольном разрезе;
 е) сосуды с окоймленными порами;

Качественные реакции. 1) 1,0 г измельченного сырья (см. раздел «Количественное определение») помещают в колбу вместимостью 20 мл, смачивают 1 мл 5 % раствора натрия карбоната, перемешивают и оставляют на 30 мин. Затем прибавляют 10 мл хлороформа. Колбу с содержимым присоединяют к обратному холодильнику и кипятят на водяной бане в течение 30 мин. Охлажденное хлороформное извлечение фильтруют через бумажный фильтр в колбу вместимостью 25 мл.

На линию старта хроматографической пластинки «Sorbfil» (размером 10x10 см) наносят 0,05 мл полученного фильтрата (Рис.6, точка 1). В качестве свидетеля наносят 0,01 мл раствора рабочего стандартного образца (РСО) аллапинина (Рис.6, точка 2). Пластинку с нанесенными пробами подсушивают на воздухе в течение 10 мин и помещают в хроматографическую камеру со смесью растворителей хлороформ-бензол-диэтиламин (10:40:1.2) (камера ненасыщенная). Когда фронт растворителей пройдет до конца пластинки, ее вынимают из камеры, подсушивают на воздухе в течение 10 мин, затем в сушильном шкафу при температуре 100°C в течение 10 мин, просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

На хроматограмме, на уровне пятна свидетеля (R_f 0,5), должно проявиться основное пятно фиолетового цвета (лаппаконитин); допускается наличие не более 5 других пятен.



2) Ультрафиолетовый спектр спиртового раствора (см. раздел «Количественное определение») в области от 240 нм до 340 нм имеет максимум поглощения при $\lambda=(253 \pm 3)\text{нм}$ и $\lambda=(306 \pm 3)\text{нм}$ (Рис.7).

Числовые показатели. Цельное сырье. Аллапинина, в пересчете на лаппаконитин (сухое сырье), не менее 0,5 %; влажность, не более 14 % (ГФ XI, вып.1, с.285); золы общей, не более 15 % (ГФ XI, вып.2, с.24); золы нерастворимой в 10 % растворе хлористоводородной кислоты, не более 5 % (ГФ XI, вып.2, с.25); листьев и остатков стеблей, в том числе отделенных при анализе, не более 3% (ГФ XI, вып.1, с.276); органической примеси, не более 1% (ГФ XI, вып.1, с.276); минеральной примеси, не более 6% (ГФ XI, вып.1, с.276);

Измельченное сырье. Аллапинина, в пересчете на лаппаконитин, не менее 0,5 %; влажность, не более 14 %; золы общей, не более 15 %; золы, нерастворимой в 10 % растворе хлористоводородной кислоты, не более 5 %; других частей растения, в том числе отделенных при анализе, не более 3 % (ГФ XI, вып.1, с.276); частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм, не более 10% (ГФ XI, вып.1, с.275); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, не более 5 % (ГФ XI, вып.1, с.275); органической примеси, не более 1 %; минеральной примеси, не более 6 %.

Микробиологическая чистота. Испытания проводят в соответствии с требованиями ГФ XI, вып.2, с.193 и Изменения №2 от 12.10.2005г, категория 4Б.

В 1 г сырья допускается наличие не более 10^5 общего числа аэробных бактерий, не более 10^4 общего числа грибов и не более 10^3 энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий. Не допускается наличие *Escherichia coli* в 1 г сырья и *Salmonella* в 10 г сырья.

Количественное определение. Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито по ТУ 23.2.2068-89 с отверстиями диаметром 1 мм (ГФ XI, вып.2, с.17). Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещают в круглодонную колбу вместимостью 250 мл, смачивают 1 мл 5 % раствора натрия карбоната, перемешивают, оставляют на 30 мин, затем прибавляют 100 мл хлороформа. Колбу с содержимым присоединяют к обратному холодильнику и кипятят на водяной бане в течение 1 ч.

Охлажденное хлороформное извлечение фильтруют через воронку Бюхнера с бумажным фильтром в круглодонную колбу вместимостью 200 мл, шрот промывают 3 раза хлороформом по 10 мл.

Объединенное хлороформное извлечение выпаривают досуха. Сухой остаток растворяют в 2 мл хлороформа. Пластинку «Силуфол УФ-254» (размером 20x20 см) делят на три равные полосы. Первую полосу оставляют в качестве контрольной, на стартовую линию второй полосы наносят в виде полосы длиной 4 см 0,1 мл испытуемого хлороформного раствора, на третью -

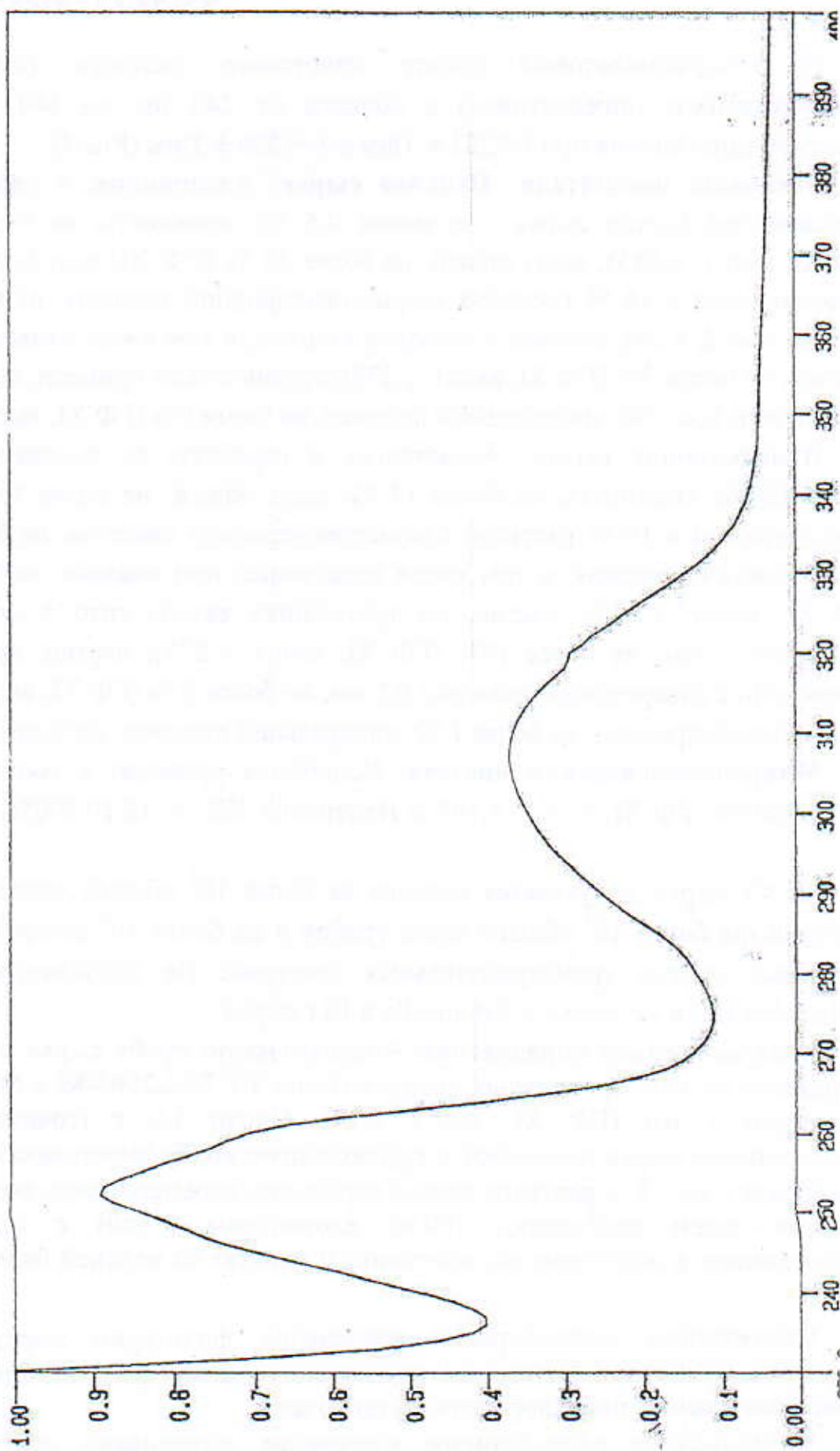


Рис. 7. Уф-спектр спиртового элюата лапконитина.

полосу такой же длины 0,05 мл (500 мкг) раствора стандартного образца вещества свидетеля (СОВС) аллапинина.

Пластинку с нанесенными пробами подсушивают на воздухе в течение 15 мин и помещают в камеру с системой растворителей хлороформ-бензол-диэтиламин (20:80:7). Когда фронт растворителей дойдет до конца пластинки, ее вынимают из камеры, подсушивают на воздухе в течение 10 мин, затем в сушильном шкафу при температуре 100°C в течение 10 мин и отмечают в УФ-свете (254 нм) зоны, содержащие лаппаконитин в РСО аллапинина и в испытуемом хлороформном растворе ($R_f=0,5$). Зоны сорбента с двух полос и такой же по площади участок с контрольной полосы количественно переносят в колбы вместимостью 100 мл, приливают 10 мл 96% спирта, встряхивают в течение 2,5 ч и фильтруют через стеклянный фильтр пор 16.

Оптическую плотность полученных элюатов измеряют на спектрофотометре при длине волны 308 нм, в кюветах с толщиной слоя 10 мм.

В качестве раствора сравнения используют элюат с зоны контрольной полосы.

Содержание аллапинина в пересчете на лаппаконитин и от массы абсолютного -сухого сырья в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D_1 \times m_0 \times 0,05 \times 2 \times 10 \times 0,89 \times 100 \times 100 \times P}{D_0 \times 2,5 \times 10 \times m_1 \times 0,1 \times (100 - W) \times 100} = \frac{D \times m_0 \times 35,6 \times P}{D_0 \times m_1 \times (100 - W)},$$

где:

D_1 – оптическая плотность элюата испытуемого раствора;

D_0 - оптическая плотность элюата раствора стандартного образца

Вещества свидетеля (СОВС) аллапинина;

m_0 – масса навески СОВС аллапинина, в граммах;

m_1 – масса навески сырья, в граммах;

W – влажность сырья, в процентах;

P – содержание основного вещества в стандартном образце веществе свидетеля (СОВС) аллапинина, в процентах;

0,89 – коэффициент пересчета, равный отношению молекулярных масс лаппаконитина основания и лаппаконитина гидробромида

$$\frac{584,7}{665,6} = 0,89$$

Содержание аллапинина, в пересчете на лаппаконитин должно быть не менее 0,5% от массы абсолютно сухого сырья.

Примечание: 1. Приготовление раствора стандартного образца вещества свидетеля

(СОВС) аллапинина. Около 0,025 г (точная навеска) аллапинина, (ФС 42 Уз-0091-2015) предварительно высушенного до постоянной массы растворяют в 2,5 мл спирта метилового в колбе вместимостью 25 мл. Раствор используют свежеприготовленным.

2. Приготовление 5% раствора натрия карбоната. 5 г натрия карбоната безводного (ГОСТ 83-79) растворяют в 30 мл воды и разбавляют водой до 100 мл или 13,5 г натрия карбоната 10-водного (ГОСТ 84-76) растворяют в 30 мл воды и разбавляют водой до 100 мл. Срок годности раствора 6 мес.

3. Приготовление хроматографической пластинки. Стандартную пластинку «Силуфол УФ-254» предварительно помещают в камеру с системой растворителей хлороформ-бензол-диэтиламин (20:80:7). Когда фронт растворителей дойдет до конца пластинки, ее вынимают и сушат на воздухе в течение 10 мин, затем в сушильном шкафу при температуре 100°C в течение 10 мин. В каждом случае систему растворителей готовят отдельно, используют свежеприготовленной, камеру не насыщают.

4. При использовании стандартной пластинки «Sorbfil» ПТСХ-П-А-УФ предварительная обработка не производится, система растворителей: хлороформ-бензол-диэтиламин (10:40:1,6) (камера ненасыщенная).

Упаковка. В соответствии с ГОСТ 6077-80, ГОСТ 17768-90 и ГФ XI, вып. 2, с. 381. Сырье упаковывают в тюки или мешки из ткани полипропиленовые по ГОСТ 32522-2013 по 10 кг, 20 кг, 40 кг, 60 кг нетто, или в тюки из ткани по ГОСТ 19298-73 по 10 кг, 20 кг, 40 кг нетто, или в мешки тканевые по ГОСТ 19317-73 12 кг нетто, или по ГОСТ 2226-76 по 7 кг нетто.

Маркировка. В соответствии с ГОСТ 6077-80, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 17768-90 и ГФ XI, вып. 2, с. 384.

Транспортирование. В соответствии с ГОСТ 14192-96, ГОСТ 17768-90 и ГФ XI, вып. 2, с.296.

Хранение. Хранить в сухом, хорошо вентилируемом помещении, без прямого попадания солнечных лучей, при температуре не выше 25°C. В соответствии с ГОСТ 6077-80 и ГФ XI, вып.1, с.296.

Срок годности. 3 года.

Сырье для производства субстанции препарата Аллапинин.

Примечание. Реактивы, растворы и индикаторы приведенные в настоящей фармакопейной статье, описаны в разделах ГФ XI, вып.1 и 2.

Директор Института химии
растительных веществ
им.акад. С.Ю.Юнусова АН РУз



докт.техн.наук, проф.
Ш.Ш. Сагдуллаев
«06» 12 2019 г.

Зам.директора по производству
ИХРВ АН РУз

канд.техн.наук
И.Б.Пайзиев
«06» 12 2019 г.

Ведущий научный сотрудник
экспериментально-технологической
лабораторией

докт.техн.наук
А.З.Садилов
«06» 12 2019 г.

Начальник ОКК

Ш.А. Отаева
«06» 12 2019 г.

Химик аналитик

Б.Ш. Махмудова
«06» 12 2019 г.

Ученый секретарь Фармакопейного
комитета



Ф.С. Муратова
« » 12 2019 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Председателя Фармакопейного
комитета

МУСАЕВ Н.Д.
« 19 » 2019 г



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ИХРВ АН РУз

им.акад.С.Ю.Юнусова

САБИДУЛЛАЕВ Ш.Ш

« 08 » 2019 г



Текст маркировки на этикетку

в тюки или мешки из ткани полипропиленовые
по 10 кг, 20 кг, 40 кг, 60 кг нетто, или в тюки из ткани по 10 кг, 20 кг, 40
кг нетто, или в мешки тканевые по 12 кг, 7 кг нетто

Академия Наук
Республики Узбекистан
Институт химии растительных
веществ им.акад.С.Ю. Юнусова
Республика Узбекистан,
100170, г.Ташкент,
Мирзо Улугбекский район,
ул. Мирзо Улугбека, 77
Тел.: (99871) 262 59 13
Факс: (99871) 262 73 48



O'zbekiston Respublikasi
Fanlar Akademiyasi
akad.S.Yu.Yunusov nomidagi
O'simlik moddalari kimyosi
institutini
O'zbekiston Respublikasi,
Toshkent sh., 100170,
Mirzo Ulug'bek tumani,
Mirzo Ulug'bek k.,77
Tel.: (99871) 262 59 13
Fax: (99871) 262 73 48

Rhizomata cum radicibus Aconiti Leucostomi
Parpi ildizpoyasi bilan ildizi
Корневища с корнями борца белоустого

Og'irligi kg
Нетто кг

Хранить в сухом, хорошо вентилируемом помещении, без прямого попадания солнечных лучей, при температуре не выше 25°C.

Quruq, havo yaxshi aylanadigan, quyosh nuri tushmaydigan joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.

Ishlab chiqarilgan sana/
Дата изготовления:
Partiya/Партия:
Muddatigacha yaroqli/
Годен до: