

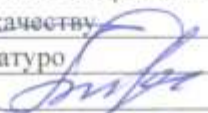


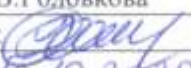
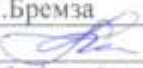



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0156/1-02	Стр. 1 из 4
Дата введения: <u>21.10.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0156/1-01 от 20.06.2017 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ПИРАЦЕТАМ**  
**Piracetamum**  
**PIRACETAM**

**Контроль качества по НД РБ 1702С-2016**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>15.10.2020</u> г.	Дата: <u>20.10.2020</u> г.	Дата: <u>20.10.2020</u> г.
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>15.10.2020</u> г.	Дата: <u>20.10.2020</u> г.	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>15.10.2020</u> г.	Дата: <u>16.10.2020</u> г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.10.2020</u> г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.10.2020</u> г.	

ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">             АЛ Контрольный экземпляр           </div> 136/1-02 Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл; Пирацетам, капсулы 400 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация) ИК- спектр</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.6 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - изопропанол</p> <p>2.7 Тяжелые металлы</p> <p>2.8 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 * Степень измельчения</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.38</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1702С-2016</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1702С-2016</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1702С-2016</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1702С-2016</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1702С-2016</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1702С-2016</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1702С-2016</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1702С-2016</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.12</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом.</p> <p>ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО пирацетама (EP CRS)</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Раствор должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,3 % ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 1500 ppm Не более 2000 ppm Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не менее 80 % массы порошка проходит через сито № 500 и</p>



Контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1702С-2016	не более 10 % массы порошка проходит через сито № 125 Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика пригодности АМР-12-0156/1 Протокол валидации ММВ-МИ-12-713/1	Испытуемый образец должен быть апиогенным
	2.13 Бактериальные эндотоксины (альтернативный)	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0156/1 Протокол валидации ММВ-МИ-12-543/1	Не более 0,029 ЕЭ на 1 мг пирасама
	2.14 Микробиологическая чистота: Для стерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus Для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Esherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0156/1 Протокол валидации ММВ-МИ-12-1528	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> КОЕ/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: 60,0 г МБЛ: 32,0 г - для стерильных ЛС

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		СПС-КО-14-0156/1-02	
		Стр. 3 из 4	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				МБЛ: 20,0 г - для нестериль- ных ЛС
5	Условия хранения			В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности			3 года
7	Упаковка			Пакеты из пленки полиэтиле- новой вложенные в картонные барабаны, а также другие ви- ды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель			Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код			120086 120337

\* Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производства капсул.