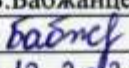
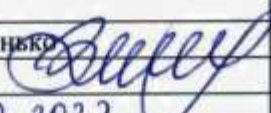
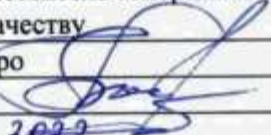


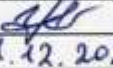

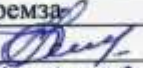
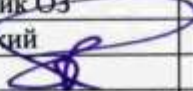


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0156/1-03	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>27.12.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0156/1-02 от 21.10.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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

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

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>21.12.2022</u>	Дата: <u>26.12.2022</u>	Дата: <u>26.12.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>21.12.2022</u>	Дата: <u>26.12.2022</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голованова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>21.12.2022</u>	Дата: <u>23.12.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.12.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.12.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Пирацетам, капсулы 400 мг для Грузии, Киргизии, РБ, Туркменистана Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл для Армении, Грузии, РБ, Таджикистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация) ИК-спектр  2.3 Прозрачность раствора  2.4 Цветность раствора  2.5 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D - неидентифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - изопропанол 2.7 Тяжелые металлы  2.8 Потеря в массе при высушивании  2.9 Сульфатная зола	Визуальный ГФ РБ II, с. 21, 5.11  ГФ РБ II, 5.9  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.2.1  ГФ РБ II, 2.2.2, метод II  ГФ РБ II, 2.2.29  ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28  ГФ РБ II, 2.4.8, метод А  ГФ РБ II, 2.2.32  ГФ РБ II, 2.4.14	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1702С-2016  Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1702С-2016 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1702С-2016 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1702С-2016  Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1702С-2016  Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1702С-2016 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1702С-2016 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1702С-2016	Белый или почти белый порошок. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом.  Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО пирацетама (EP CRS) Раствор S должен быть прозрачным  Раствор S должен быть бесцветным  Не более 0,1 %  Не более 0,1 %  Не более 0,3 % ГФ РБ II, 5.4  Не более 1500 ppm Не более 2000 ppm Не более 0,001 % (10 ppm)  Не более 1,0 %  Не более 0,1 %



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1702С-2016	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	# 2.11 Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0156/1 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиrogenным
	# 2.12 Бактериальные эндотоксины (альтернативный)	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0156/1 СОП-КО-12-059	Не более 0,029 ЕЭ на 1 мг пиратама
	2.13 Микробиологическая чистота: Для стерильных ЛП:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0156/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Staphylococcus aureus</i>			Отсутствие в 1 г
	Для нестерильных ЛП:			
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 <sup>3</sup> КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 <sup>2</sup> КОЕ/г
	- <i>Escherichia coli</i>			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: 40,0 г МБЛ: для стерильных ЛП - 32,0 г для нестерильных ЛП - 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	–	–	Пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	–	–	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	–	–	120086 – для производства капсул 120337 – для производства раствора для инъекций

# - испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов парентерального применения