

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0156-13	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>27.12.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0156-12 от 16.07.2018	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПИРАЦЕТАМ
Piracetamum
PIRACETAM

Контроль качества по НД РБ 0036С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
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 на- чальника 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.Голодкова	
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 Армении, Грузии, Казахстана, Киргизии, Молдовы, РБ, Туркменистана Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): ИК- спектр 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Сульфатная зола 2.6 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - толуол - изопропиловый спирт 2.8 Тяжелые металлы	Визуальный ГФ РБ II, 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, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0036С-2015 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0036С-2015 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0036С-2015 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0036С-2015 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0036С-2015 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0036С-2015 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0036С-2015	Белый или почти белый порошок. Легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пирацетама (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,3 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 890 ppm Не более 5000 ppm Не более 0,001 % (10 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0036С-2015	Не более 1,0 %
	# 2.10 Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0156 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиrogenным
	# 2.11 Бактериальные эндотоксины (альтернативный)	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0156 СОП-КО-12-059	Не более 0,029 ЕЭ на 1 мг пиратама
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0036С-2015	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологическая чистота: Для стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> Для нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0156 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 10 ³ КОЕ/г 10 ² 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: 40,0 г МБЛ: для стерильных ЛП - 32,0 г для нестерильных ЛП - 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Northeast Pharmaceutical Group 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