

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0157/2-02
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>22.06.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0157/1-01 от 07.05.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

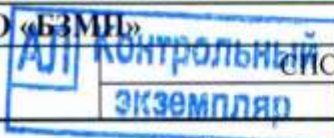
**ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Pyridoxini hydrochloridum**  
**PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE**  
**Контроль качества по НД РБ 2197С-2021**

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>15.06.2021</u>	Дата: <u>21.06.2021</u>	Дата: <u>21.06.2021</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.06.2021</u>	Дата: <u>21.06.2021</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.06.2021</u>	Дата: <u>17.06.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.06.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурыкин	
	Подпись:	
	Дата: <u>18.06.2021</u>	

ОАО «БЗМФ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0157/2-02
		экземпляр
		Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			БориВит <sup>®</sup> , раствор для внутримышечного введения БориВит <sup>®</sup> , таблетки покрытые пленочной оболочкой Пиридоксина гидрохлорид, раствор для инъекций 50 мг/мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация) А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях  В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области  С. Тонкослойная хроматография  D. Реакция на хлориды  2.3 Прозрачность раствора  2.4 Цветность раствора	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11  ГФ РБ II, том 1, 2.2.14  ГФ РБ II, том 1, 2.2.25  ГФ РБ II, том 1, 2.2.24  ГФ РБ II, том 1, 2.2.27  ГФ РБ II, том 2, 2.3.1  ГФ РБ II, том 1, 2.2.1  ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2197С-2021  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2197С-2021  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 2197С-2021  Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 2197С-2021 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2197С-2021 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 2197С-2021	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде, мало растворим в 96 % спирте. Температура плавления около 205 °С с разложением  А. Удельный показатель поглощения в максимумах: - от 425 до 445 для раствора В при длине волны 288-296 нм; - от 175 до 195 для раствора С при длине волны 248-256 нм; - от 345 до 365 для раствора С при длине волны 320-327 нм. В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пиридоксина гидрохлорида (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. D. Раствор дает реакцию (а) на хлориды  Раствор должен быть прозрачным  Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) <sub>7</sub>





№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 pH	ГФ РБ II, том 1, 2.2.3	Раздел «pH» НД РБ 2197С-2021	От 2,4 до 3,0
	2.6 Сопутствующие примеси: - примесь В - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2197С-2021	Не более 0,10 %  Не более 0,10 % Не более 0,2 % Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 2197С-2021	
	2.8 Свинец	ГФ РБ II, том 2, 2.2.23	Раздел «Свинец» НД РБ 2197С-2021	Не более 0,0002 % (2 ppm)
	2.9 Хлориды	В соответствии с НД РБ	Раздел «Хлориды» НД РБ 2197С-2021	От 16,9 до 17,6 в пересчете на сухое вещество
	2.10 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2197С-2021	Не более 0,5 %
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2197С-2021	Не более 0,1 %
	2.12 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2197С-2021	ГФ РБ II, том 2, 5.4  Не более 5000 ppm
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2197С-2021	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.14 Бактериальные эндотоксины*	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0157/2 Протокол валидации ММV-МИ-12-528/2	Не более 0,4 ЕЭ на 1 мг пиридоксина гидрохлорида
	2.15 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0157/2 Протокол валидации ММV-МИ-12-070	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СНС-КО-14-0157/2-02
	Стр. 4 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<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>			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: 63,0 г МБЛ: для стерильных ЛП - 31,0 г для нестерильных ЛП – 20,0 г
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	–	–	3 года
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	–	–	DSM Nutritional Products Ltd., Швейцария/ DSM Nutritional Products GmbH, Германия
9	Код	–	–	120089

\* - испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов парентерального применения.