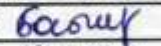

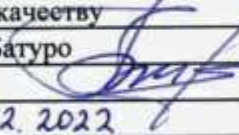


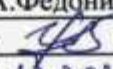

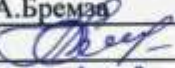
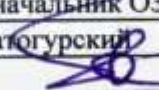


|                                       |  |                                   |                       |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЗМН»                            |  |                                   |          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

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

**Контроль качества по НД РБ 0036С-2015**

| Составил   | Согласовали  | Утвердил   |
|--|--|--|
| Должность: химик II категории<br>АЛ  | Должность: начальник ОКК   | Должность: заместитель генерального ди-<br>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-<br>тегории   | Должность: заместитель на-<br>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<br>Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл  |
| 2     | Наименование показателей качества:<br>2.1 Описание (свойства)<br><br>2.2 Подлинность (идентификация): ИК- спектр<br><br>2.3 Прозрачность раствора<br><br>2.4 Цветность раствора<br><br>2.5 Сульфатная зола<br><br>2.6 Сопутствующие примеси:<br>- примеси А, В, С, D<br>- неспецифицированные примеси<br>- сумма примесей<br>2.7 Остаточные количества органических растворителей:<br>- метанол<br>- толуол<br>- изопропиловый спирт<br>2.8 Тяжелые металлы | Визуальный<br>ГФ РБ II, 5.11<br><br>ГФ РБ II, 5.9<br><br>ГФ РБ II, 2.2.24<br><br>ГФ РБ II, 2.2.1<br><br>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II<br><br>ГФ РБ II, 2.4.14<br><br>ГФ РБ II, 2.2.29<br><br>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28<br><br>ГФ РБ II, 2.4.8, метод А | СОП-КО-14-102<br><br><br>Раздел «Подлинность (идентификация)»<br>НД РБ 0036С-2015<br><br>Раздел «Прозрачность раствора»<br>НД РБ 0036С-2015<br>Раздел «Цветность раствора»<br>НД РБ 0036С-2015<br>Раздел «Сульфатная зола»<br>НД РБ 0036С-2015<br>Раздел «Сопутствующие примеси»<br>НД РБ 0036С-2015<br><br>Раздел «Остаточные количества органических растворителей»<br>НД РБ 0036С-2015<br><br>Раздел «Тяжелые металлы»<br>НД РБ 0036С-2015 | Белый или почти белый порошок. Легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом<br><br>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пирацетама (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1<br>Раствор S должен быть прозрачным<br><br>Раствор S должен быть бесцветным<br><br>Не более 0,1 %<br><br>Не более 0,1 %<br><br>Не более 0,1 %<br><br>Не более 0,3 %<br>ГФ РБ II, 5.4<br><br>Не более 3000 ppm<br>Не более 890 ppm<br>Не более 5000 ppm<br><br>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»<br>НД РБ 0036С-2015                               | Не более 1,0 %  |
|       | # 2.10 Пирогенность  | ГФ РБ II, 2.6.8          | Методика испытаний<br>АМР-12-0156<br>СОП-ВО-12-020  | Испытуемый образец должен быть апиrogenным  |
|       | # 2.11 Бактериальные эндотоксины (альтернативный)  | ГФ РБ II, 2.6.14         | Методика испытаний<br>АМВЕ-12-0156<br>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»<br>НД РБ 0036С-2015                                   | Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество  |
|       | 2.13 Микробиологическая чистота:<br>Для стерильных ЛП:<br>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно<br>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i><br>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>- <i>Staphylococcus aureus</i><br>Для нестерильных ЛП:<br>- общее количество аэробов (ОКА)<br>- общее количество грибов (ОКГ)<br>- <i>Escherichia coli</i> | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | Методика испытаний<br>АМ-12-0156<br>СОП-КО-12-197   | ГФ РБ II, 5.1.4<br><br>Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br><br>Отсутствие в 1 г<br>Отсутствие в 1 г<br>Отсутствие в 1 г<br><br>10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br>10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>Отсутствие в 1 г |
| 3     | Отбор проб   | —                        | В соответствии со стандартной операционной процедурой:<br>СОП-КО-14-057,<br>СОП-КО-12-024 | —   |
| 4     | Объем контрольной пробы  | —                        | —   | АЛ: 40,0 г<br>МБЛ:<br>для стерильных ЛП - 32,0 г<br>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<br>120337 – для производства раствора для инъекций   |

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