

ОАО «БЗМЦ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0426/1-04	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>30.05.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0426/1-03 от 14.10.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЦИТИКОЛИН НАТРИЯ
Citicolinum natricum
CITICOLINE SODIUM
Контроль качества по НД 9-13С-2022
(редакция 2024 г)

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зеринко	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>27.05.2025</u>	Дата: <u>29.05.2025</u>	Дата: <u>29.05.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>27.05.2025</u>	Дата: <u>29.05.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голованкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>27.05.2025</u>	Дата: <u>28.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.05.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Цитиколин, раствор для приема внутрь 100 мг/мл для РБ Цитиколин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Жидкостная хроматография 2.3 Хлориды 2.4 Сульфаты 2.5 Сопутствующие примеси: - 5'-цитидиловая кислота (ЦМФ) - цитидин-5'-монофосфат метиловый эфир - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Тяжелые металлы	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.4.13 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-13С-2022 (редакция 2024 г) Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-13С-2022 (редакция 2024 г) Раздел «Хлориды» НД 9-13С-2022 (редакция 2024 г) Раздел «Сульфаты» НД 9-13С-2022 (редакция 2024 г) Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-13С-2022 (редакция 2024 г) Раздел «Тяжелые металлы» НД 9-13С-2022 (редакция 2024 г)	Белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде, практически нерастворим в метаноле А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания стандартного образца цитиколина натрия В. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика цитиколина на хроматограмме раствора СО цитиколина натрия, полученного в разделе «Количественное определение» Не более 0,015 % (150 ppm) Не более 0,0200 % (200 ppm) Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,1 % Не более 0,7 % Не более 0,001 % (10 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД 9-13С-2022 (редакция 2024 г)	Не более 5,0 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - дихлорметан - метанол - этанол - ацетон - изопропиловый спирт	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-13С-2022 (редакция 2024 г)	ГФ РБ II, 5.4 Не более 600 ppm Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД 9-13С-2022 (редакция 2024 г)	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.10 **Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0426/1 СОП-КО-12-059	Не более 0,175 ЕЭ на 1 мг цитиколина натрия
	2.11 Микробиологическая чистота: Для производства 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 производства 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-12-0426/1 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	—

4/4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 50,0 г МБЛ: Для производства стерильных ЛП: 31,0 г Для производства нестерильных ЛП: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовый барабан
8	Изготовитель	—	—	Bajaj Healthcare Ltd., Индия
9	Код	—	—	120286

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру цитиколина натрия, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

**Испытание проводят, если исходный материал предназначен для производства лекарственных препаратов парентерального применения.