

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0114-06	
		Стр. 1 из 5	
Дата введения с: <u>25.05.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0114-05 от 27.01.2020 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МАННИТ (МАННИТОЛ)

Mannitolum

MANNITOL


Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 638

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>28.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>28.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федоцина	ИОФ: С.В. Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>28.05.2020</u>	Дата: <u>20.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.05.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0114-06
		Стр. 2 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качестве вспомогательного вещества при производстве растворов для инъекций. Parateck M200, производства Merck, Германия в качестве вспомогательного вещества при производстве: - Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг - Лизиноприл + Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Удельное оптическое вращение В. Температура плавления С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области D. Тонкослойная хроматография 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 5.9 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 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» ГФ РБ II, том 2, стр. 639 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 639 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 639 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 639 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр. 639 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 639	Белые или почти белые кристаллы или порошок. Легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом. А. От +23 до +25 в пересчете на сухое вещество В. Выдерживает испытание «Температура плавления» С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания ФСО маннита или спектру, представленному на рисунке #0559.-1 D. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а) Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Удельная электропроводность	ГФ РБ II, том 1, 2.2.38	Раздел «Удельная электропроводность» ГФ РБ II, том 2, стр. 640	Не более 20 мксм·см ⁻¹
	2.6 Температура плавления	ГФ РБ II, том 1, 2.2.14	Раздел «Температура плавления» ГФ РБ II, том 2, стр. 640	От 165 °С до 170 °С
	2.7 Восстанавливающие сахара	ГФ РБ II, том 2, стр. 640	Раздел «Восстанавливающие сахара» ГФ РБ II, том 2, стр. 640	Не более 0,1 % в пересчете на глюкозу
	2.8 Сопутствующие примеси:	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» ГФ РБ II, том 2, стр. 640	
	- примесь А			Не более 2,0 %
	- сумма примесей В и С			Не более 2,0 %
	- неспецифицированные примеси			Не более 0,10 %
	- сумма примесей			Не более 2,0 %
	2.9 Никель	ГФ РБ II, том 1, 2.4.15 или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22	Раздел «Никель» ГФ РБ II, том 2, стр. 640	Не более 0,0001 % (1 ppm)
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 2, стр. 640	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 640	Не более 0,0005 % (5 ppm)
	2.11 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 640	Не более 0,5 %
	2.12 Размер частиц (Parteck M200)	ГФ РБ II, том 1, 2.9.38	ГФ РБ II, том 1, 2.9.12	
	- частиц размером менее 53 мкм			Не более 15 %
	- частиц размером более 500 мкм			Не более 15 %
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 641	Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.14 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0114 Протокол валидации ММВ-МИ-12-509	Менее 4 МЕ/г, если субстанция предназначена для производства ЛС для парентерального применения с концентрацией маннита не более 100 г/л без последующей подходящей процедуры удаления бактериальных эндотоксинов. Менее 2,5 МЕ/г, если субстанция предназначена для производства ЛС для парентерального применения с



ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0114-06 Стр. 4 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<p>2.15 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus <p>для нестерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0114 Протокол валидации MMV-МИ-12-075	<p>концентрацией маннита более 100 г/л без последующей подходящей процедуры удаления бактериальных эндотоксинов.</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>10^3 КОЕ/г</p> <p>10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 250,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛС 20,0 г – для нестерильных ЛС
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте. В защищенном от света месте при температуре от +2°C до +25°C – для Parteck M200
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты,

Визир

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0114-06
	Стр. 5 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
		—	—	вложенные в картонные ба- рабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Маннит – Shandong Tianli Pharmaceutical Co., Ltd., Ки- тай Parteck M200 – Merck, Гер- мания Pearlitol PF – Roquette Freres, Франция
9	Код	—	—	Маннит – 80126 Parteck M200 – 80185 Pearlitol PF – 80159

Аннотация

Отдел закупок

Заместителю генерального
директора по качеству
ОАО «БЗМП»
Батуро Т.В.

ДОКЛАДНАЯ ЗАПИСКА
21.05.2020

г. Борисов



Предоставляем Вам полученную от производителя исходного сырья компании Merck, Германия информацию об изменении условий хранения.

Уведомление с переводом находятся по пути storage (X:)/Common Files/АЛ/Merck.

Начальник ОЗ



В.В.Латогурский

