

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0114-08	Стр.1 из 5
Дата введения с: <u>04.06.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0114-07 от 10.11.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МАННИТ (МАННИТОЛ)

Mannitolum

MANNITOL

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

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенке	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>30.05.2025</u>	Дата: <u>03.06.2025</u>	Дата: <u>03.06.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>30.05.2025</u>	Дата: <u>03.06.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>30.05.2025</u>	Дата: <u>02.06.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.06.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.06.2025</u>	

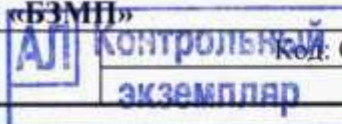
ОАО «БЗМП»		Код: СПС-КО-14-0114-08
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	Стр.2 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями № 1, № 2
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. Температура плавления</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Тонкослойная хроматография</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 Удельная электропроводность</p> <p>2.6 Температура плавления</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.38</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.639</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.639</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.639</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр.639</p> <p>Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр.639</p> <p>Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр.639</p> <p>Раздел «Удельная электропроводность» ГФ РБ II, том 2, стр.640</p> <p>Раздел «Температура плавления» ГФ РБ II, том 2, стр.640</p>	<p>Белые или почти белые кристаллы или порошок. Легко растворим в воде, практически нерастворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом.</p> <p>А. От +23 до +25 (в пересчете на сухое вещество)</p> <p>В. Испытуемый образец выдерживает испытание «Температура плавления», как указано в разделе «Испытания»</p> <p>С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания ФСО маннита или спектру, представленному на рисунке #0559.-1</p> <p>Д. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а)</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>Не более 20 мкСм·см⁻¹</p> <p>От 165 °С до 170 °С</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	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: - примесь А - сумма примесей В и С - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» ГФ РБ II, том 2, стр.640	Не более 2,0 % Не более 2,0 % Не более 0,10 %
	2.9 Никель	ГФ РБ II, 2.4.15	Раздел «Никель» ГФ РБ II, том 2, стр.640	Не более 2,0 % 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, 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): - частиц размером менее 53 мкм - частиц размером более 500 мкм	ГФ РБ II, 2.9.38	ГФ РБ II, 2.9.12	Не более 15 % Не более 15 %
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» 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, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0114 СОП-КО-12-059	Менее 4 МЕ/г, если субстанция предназначена для производства ЛП 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 ЛП для парентерального применения с концентрацией маннита более 100 г/л без последующей подходящей процедуры удаления бактериальных эндотоксинов.

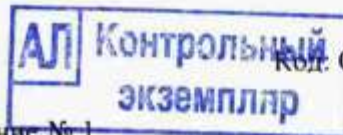
ОАО «БЭМП»		Код: СПС-КО-14-0114-08
Спецификация на исходные материалы		Стр.4 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.15 Микробиологическая чистота: Для производства стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <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-12-0114 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: 430,0 г МБЛ: Для производства стерильных ЛП – 31,0 г Для производства нестерильных ЛП – 20,0 г
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, вложенные в картонные коробки (Merck KGaA, Германия), полиэтиленовые мешки в многослойных бумажных мешках (Roquette Freres, Франция), а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	–	–	Маннит – Shandong Tianli Pharmaceutical Co., Ltd., Китай Parteck M200 – Merck KGaA, Германия Pearlitol PF – Roquette Freres, Франция
9	Код	–	–	Маннит – 80126 Parteck M200 – 80185 Pearlitol PF – 80159

*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 либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру маннита (маннитола), внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».



Код: СПС-КО-14-0114-08

Приложение № 1

Маннит Pardeck M200:

1. Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг
2. Лизиноприл+Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг
3. Симетикон, таблетки жевательные 125 мг



Код: СПС-КО-14-0114-08

Приложение № 2

Маннит Pearlitol PF:

1. Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл