

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0156/1-09	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: _____	Вводится взамен: СПС-КО-14-0156/1-08 от 01.06.2026	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПИРАЦЕТАМ
Piracetamum
PIRACETAM

Контроль качества по НД РБ 1702С-2016

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата

Пирацетам, раствор для внутривенного введения
200 мг/мл в РБ

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата

Пирацетам, капсулы 400 мг в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуρο
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата:	Дата:	Дата:
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата:	Дата:	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата:	Дата:	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата:	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата:	

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

Код: СПС-КО-14-0156/1-09

Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Пирацетам, капсулы 400 мг для Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, Туркменистана Пирацетам, раствор для внутривенного введения 200 мг/мл для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация) Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D - неидентифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - изопропанол 2.7 Тяжелые металлы	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый порошок. Легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО пирацетама (EP CRS) Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,3 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 1500 ppm Не более 2000 ppm Не более 0,001 % (10 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1,0 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1702С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	**2.11 Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0156/1 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиrogenным
	**2.12 Бактериальные эндотоксины (альтернативный)	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0156/1 СОП-КО-12-059	Не более 0,029 ЕЭ на 1 мг пиретама
	2.13 Микробиологическая чистота: Для 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 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-12-0156/1 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	—

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: архивный образец – 21,0 г лабораторный образец (СВК) – 28,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г МБЛ: для стерильных ЛП – 22,0 г для нестерильных ЛП – 10,0 г
5	Условия хранения	–	–	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	–	–	3 года
7	Упаковка	–	–	Двухслойные пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	–	–	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	–	–	120086 – для производства капсул 120337 – для производства раствора для инъекций

*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 пираретама, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

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