

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			Код: СПС-КО-14-0156-16
			Стр.1 из 4
Дата введения с: _____	Вводится взамен: СПС-КО-14-0156-15 от 01.06.2026	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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

**Контроль качества по НД РБ 0036С-2015**  
**(редакция 2025 г)**

**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.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата:	Дата:	Дата:
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель начальника 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-14-0156-16

Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Пирацетам, капсулы 400 мг для Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, Туркменистана Пирацетам, раствор для внутривенного введения 200 мг/мл для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.6 Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0036С-2015 (редакция 2025 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0036С-2015 (редакция 2025 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0036С-2015 (редакция 2025 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0036С-2015 (редакция 2025 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0036С-2015 (редакция 2025 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0036С-2015 (редакция 2025 г), Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом.</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пирацетама (<i>EP CRS</i>) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,05 % для каждой</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 1,0 %</p>

## ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

Код: СПС-КО-14-0156-16

Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0036С-2015 (редакция 2025 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - изопропиловый спирт	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0036С-2015 (редакция 2025 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 500 ppm
	2.9 #Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0156 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиrogenным
	2.10 #Бактериальные эндотоксины (альтернативный)	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0156 СОП-КО-12-059	Не более 0,012 ЕЭ на 1 мг пиратама
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0036С-2015 (редакция 2025 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 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-12-0156 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г

**ОАО «БЗМП»**

Спецификация на исходные материалы

Код: СПС-КО-14-0156-16

Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: архивный образец – 17,0 г лабораторный образец (СВК) – 22,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г МБЛ: Для производства стерильных ЛП – 22,0 г Для производства нестерильных ЛП – 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Northeast Pharmaceutical Group 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 пирасетама, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

# - испытание проводят, если исходный материал предназначен для производства лекарственных препаратов парентерального применения.