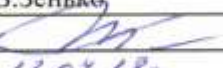


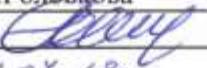




ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0156-12	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения: « 16 » 07 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0156-11 от 25.02.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ПИРАЦЕТАМ
Piracetamum
PIRACETAM
НД РБ 0036С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 10.07.18г.	Дата: 13.07.18г.	Дата: 13.07.18г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 10.07.18г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 11.07.18г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 11.07.18г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 12.07.18г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0156-12
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл; Пирацетам, капсулы 400 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ИК- спектр</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сульфатная зола</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примеси А, В, С, D - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.7 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метанол - толуол - изопропиловый спирт <p>2.8 Тяжелые металлы</p> <p>2.9 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.10 Пирогенность</p> <p>2.11 Бактериальные эндотоксины (альтернативный)</p> <p>2.12 Количественное определение</p> <p>2.13*Степень измельчения</p> <p>2.14 Микробиологическая чистота:</p> <p>Для стерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно 	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.8</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.12, 2.9.38</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте</p> <p>Обладает полиморфизмом</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО пирацетама (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>Должен быть прозрачным</p> <p>Должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 890 ppm</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Испытуемый образец должен быть апи-рогенным</p> <p>Не более 0,029 ЕЭ на 1 мг пирацетама</p> <p>От 98,0 % - 102,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не менее 80 % массы порошка проходит через сито №500 и не более 10 % массы порошка проходит через сито №125</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10² КОЕ/г</p>

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-right: 10px;"> А.Г. Контрольный экземпляр </div> <div> ОАО «БЗМП» </div> </div>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> Спецификация на исходные материалы </div> <div> СПС-КО-14-0156-12 </div> </div>	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus Для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli		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-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 60,0 г МБЛ: 32,0 г для стерильных ЛС МБЛ: 20,0 г для нестерильных ЛС
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Пакеты из пленки полиэтиленовой вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай
9	Код		120086 120337

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производства капсул.