

ОАО «БЭМН»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0157/2-05	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>10.03.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0157/2-04 от 15.05.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПИРИДОКСИНА ГИДРОХЛОРИД
Pyridoxini hydrochloridum
PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE
 Контроль качества по НД РБ 2197С-2021

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: <u>05.03.2025</u>	Дата: <u>04.03.2025</u>	Дата: <u>04.03.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.03.2025</u>	Дата: <u>04.03.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.03.2025</u>	Дата: <u>06.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.03.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	БориВит, раствор для внутримышечного введения для Азербайджана, Армении, РБ, Таджикистана БориВит, таблетки покрытые пленочной оболочкой для РБ Пиридоксин, таблетки 50 мг для РБ Пиридоксина гидрохлорид, раствор для инъекций 50 мг/мл для Азербайджана, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области С. Тонкослойная хроматография D. Реакция на хлориды	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.3.1	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2197С-2021 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2197С-2021 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 2197С-2021 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 2197С-2021	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде, мало растворим в 96 % спирте. Температура плавления около 205 °С с разложением А. Удельный показатель поглощения в максимумах: - от 425 до 445 для раствора В при длине волны 288-296 нм; - от 175 до 195 для раствора С при длине волны 248-256 нм; - от 345 до 365 для раствора С при длине волны 320-327 нм. В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пиридоксина гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. D. Раствор S дает реакцию (a) на хлориды

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2197С-2021	Раствор S должен быть прозрачным
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 2197С-2021	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) ₇
	2.5 pH	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «pH» НД РБ 2197С-2021	От 2,4 до 3,0
	2.6 Сопутствующие примеси: - примесь В - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2197С-2021	Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,2 %
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 2197С-2021	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.8 Свинец	ГФ РБ II, 2.2.23	Раздел «Свинец» НД РБ 2197С-2021	Не более 0,0002 % (2 ppm)
	2.9 Хлориды	В соответствии с НД РБ	Раздел «Хлориды» НД РБ 2197С-2021	От 16,9 % до 17,6 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2197С-2021	Не более 0,5 %
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2197С-2021	Не более 0,1 %
	2.12 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2197С-2021	ГФ РБ II, 5.4
	- ацетон			Не более 5000 ppm
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2197С-2021	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.14 **Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0157/2 СОП-КО-12-059	Не более 0,4 ЕЭ на 1 мг пиродоксина гидрохлорида
	2.15 Микробиологическая чистота: Для производства стерильных ЛП:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0157/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г

ОАО «БЭМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0157/2-05
	Стр.4 из 4

АЛ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- граммотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> Для производства нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			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: 140,0 г МБЛ: для стерильных ЛП – 31,0 г для нестерильных ЛП – 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные коробки
8	Изготовитель	—	—	DSM Nutritional Products Ltd., Швейцария/ DSM Nutritional Products GmbH, Германия
9	Код	—	—	120089

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

**Испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов парентерального применения.