

ОАО «БЗМД»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0057-14 Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>05.07.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0057-13 от 24.04.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ИНДОМЕТАЦИН**  
**Indometacinum**  
**INDOMETACIN**  
**Контроль качества по НД РБ 0844С-2019**  
**(редакция 2023 г)**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>bab</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>
Дата: <u>29.06.2023</u>	Дата: <u>04.07.2023</u>	Дата: <u>04.07.2023</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>[Signature]</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>	
Дата: <u>29.06.2023</u>	Дата: <u>04.07.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голощева	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <u>30.06.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <u>30.06.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <u>30.06.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г Трокситагин, гель для наружного применения
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Качественная реакция</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.4 Тяжелые металлы</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)</p>	<p>Белый или желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом</p> <p>А. От 158 °С до 162 °С</p> <p>В. Ультрафиолетовый спектр полученного раствора в области от 300 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при 318 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме: от 170 до 190</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО индометацина (EP CRS)</p> <p>Д. Появляется фиолетово-розовое окрашивание</p> <p>Е. Раствор становится прозрачным и появляется фиолетово-розовое окрашивание</p> <p>Не более 0,10 % для каждой примеси</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)	Не более 0,5 %
	2.6 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)	Не более 0,1 %
	2.7 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г)	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0057 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
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 27,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120061