

ОАО «БЭМН»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0073/2-02
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>18.11.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0073/2-01 от 23.03.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МЕЛОКСИКАМ
Meloxicamum
MELOXICAM
Контроль качества по НД 9-06С-2022

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>14.11.2022</u>	Дата: <u>17.11.2022</u>	Дата: <u>17.11.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>14.11.2022</u>	Дата: <u>17.11.2022</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голедкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>14.11.2022</u>	Дата: <u>16.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латосурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.11.2022</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Мелоксикам, таблетки 7,5 мг и 15 мг для РБ Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл для РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Полиморфизм: А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси: - примесь А при 350 нм - примесь В при 260 нм - примесь С при 350 нм - примесь D при 350 нм - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.6 Сульфатная зола</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Полиморфизм» НД 9-06С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД 9-06С-2022</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-06С-2022</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-06С-2022</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД 9-06С-2022</p>	<p>Бледно-желтый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в диметилформамиде, очень мало растворим в 96 % спирте. А. Полиморфная форма I. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать стандартному инфракрасному спектру пропускания мелоксикама полиморфной формы I, представленному на рисунке 1</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО мелоксикама (EP CRS) или спектру пропускания, представленному на рисунке 1</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,3 % Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - о-ксилол 2.8 Количественное определение 2.9 * Бактериальные эндотоксины 2.10 Микробиологическая чистота: Для производства стерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий сем. <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>	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.14 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-06С-2022 Раздел «Количественное определение» НД 9-06С-2022 Методика испытаний АМВЕ-12-0073/2 СОП-КО-12-059 Методика испытаний АМ-12-0073/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 196 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество Не более 23 ЕЭ на 1 мг мелоксикама 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	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 20,0 г МБЛ: 31, 0 г - для стерильных ЛП 20,0 г - для нестерильных ЛП
5	Условия хранения	—	—	В плотно укупоренном контейнере в защищенном от света и

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				влаги месте при комнатной температуре
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Swati Spentose Pvt., Ltd., Индия
9	Код	—	—	120207 900053 - образцы

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