

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0149/1-05	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>15.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0149/1-04 от 06.10.2017 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ
Diclofenacum natricum
DICLOFENAC SODIUM
Контроль качества по НД РБ 1220С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>08.04.2020</u>	Дата: <u>14.04.2020</u>	Дата: <u>14.04.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>08.04.2020</u>	Дата: <u>14.04.2020</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Голоскова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>08.04.2020</u>	Дата: <u>10.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.04.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Диклофенак натрия, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. ТСХ</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>D. Реакция (b) на натрий</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Оптическая плотность</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- примесь F</p> <p>- неспецифицированные примеси</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НДРБ 1220С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НДРБ 1220С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НДРБ 1220С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НДРБ 1220С-2017</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НДРБ 1220С-2017</p> <p>Раздел «Оптическая плотность» НДРБ 1220С-2017</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НДРБ 1220С-2017</p>	<p>Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок. Слегка гигроскопичен. Умеренно растворим в воде, легко растворим в метаноле, растворим в 96 % спирте, мало растворим в ацетоне. Температура плавления: около 280 °С с разложением.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО диклофенака натрия (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а)</p> <p>С. Появляется синее окрашивание и образуется осадок</p> <p>D. Раствор дает реакцию (b) на натрий</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Не более 0,05 при 440 нм</p> <p>Не более 0,20 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- сумма примесей 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Остаточные количества органических растворителей: - метанол 2.8 Количественное определение 2.9 Бактериальные эндотоксины 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НДРБ 1220С-2017 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НДРБ 1220С-2017 Раздел «Количественное определение» НДРБ 1220С-2017 Методика пригодности АМВЕ-12-0149/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-526 АМ-12-0149/1 ММV-МИ-12-062	Не более 0,40 % Не более 0,5 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество Не более 4,6 ЕЭ на 1 мг диклофенака натрия ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² 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: 25,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120055