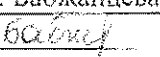
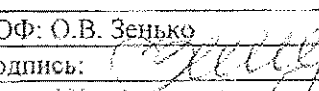
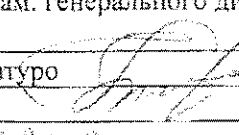
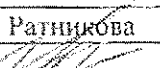
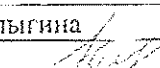

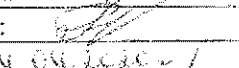
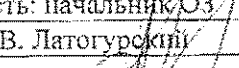


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0013-13	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>20.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0013-12 от 27.03.2015 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ МОНОГИДРАТ
Metamizolum natricum monohydricum
METAMIZOLE SODIUM MONOHYDRATE
Контроль качества по НД РБ 0347С-2020

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>22.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>22.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.04.2020</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0013-13
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Анальгин, таблетки 500 мг
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. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Реакция (а) на натрий</p> <p>2.3 Цветность раствора</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 Кислотность или щелочность</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь С</p> <p>- примесь Е</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.7 Сульфаты</p> <p>2.8 Тяжелые металлы</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.13</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p> <p>Раздел «Сульфаты»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>НД РБ 0347С-2020</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метилхлориде</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО метамизола натрия (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>В. Должно появиться синее окрашивание, которое быстро обесцвечивается и в течение нескольких минут превращается в интенсивно красное окрашивание</p> <p>С. В течение 10 мин в капле реактива появляется сине-фиолетовое окрашивание</p> <p>Д. Дает реакцию (а) на натрий</p> <p>Раствор S непосредственно после приготовления должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ)₆</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Не более 0,1 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0013-13
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0347С-2020	От 4,9 до 5,3 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0347С-2020	
	- этанол			Не более 1000 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0347С-2020	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0013 ММV-МИ-12-049	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² КОЕ/г
	- Escherichia coli			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: 60,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	-	-	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	-	-	4 года
7	Упаковка	-	-	Пакеты полиэтиленовые, вложенные в пакеты из бумаги мешочной, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	-	-	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Кигай
9	Код	-	-	120088