

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0013-13
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>30.04.2020</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. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>13.04.2020</u>	Дата: <u>17.04.2020</u>	Дата: <u>17.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>13.04.2020</u>	Дата: <u>17.04.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>15.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуrowsкий	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.04.2020</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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр  В. Качественная реакция  С. Качественная реакция  D. Реакция (а) на натрий  2.3 Цветность раствора 2.4 Прозрачность раствора 2.5 Кислотность или щелочность  2.6 Сопутствующие примеси: - примесь С - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Сульфаты 2.8 Тяжелые металлы	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11  ГФ РБ II, том 1, 2.2.24  В соответствии с НД  В соответствии с НД  ГФ РБ II, том 2, 2.3.1  ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.1  В соответствии с НД  ГФ РБ II, том 2, 2.2.29  ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0347С-2020  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0347С-2020  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0347С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0347С-2020 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0347С-2020 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0347С-2020 Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 0347С-2020 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0347С-2020  Раздел «Сульфаты» НД РБ 0347С-2020 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0347С-2020	Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метиленхлориде  А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО метамизола натрия (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 В. Должно появиться синее окрашивание, которое быстро обесцвечивается и в течение нескольких минут превращается в интенсивно красное окрашивание С. В течение 10 мин в капле реактива появляется сине-фиолетовое окрашивание D. Дает реакцию (а) на натрий  Раствор S непосредственно после приготовления должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ) <sub>6</sub> Раствор S должен быть прозрачным  Не более 0,1 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида  Не более 0,5 % Не более 0,15 % Не более 0,05 %  Не более 0,5 % Не более 0,1 %  Не более 0,002 % (20 ppm)

№ 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 <sup>3</sup> КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 <sup>2</sup> 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., Китай
9	Код	-	-	120088