

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0149/1-07	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>03.08.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0149/1-06 от 15.05.2023	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

**ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ**  
**Diclofenacum natricum**  
**DICLOFENAC SODIUM**

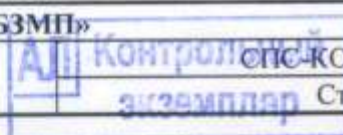
**Контроль качества по НД РБ 1220С-2017,**  
**изм. № 1, № 2**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I 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:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>31.07.2023</u>	Дата: <u>02.08.2023</u>	Дата: <u>02.08.2023</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>31.07.2023</u>	Дата: <u>02.08.2023</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>31.07.2023</u>	Дата: <u>04.08.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>01.08.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>01.08.2023</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0149/1-07 Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г Диклофенак натрия, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области  В. ТСХ  С. Качественная реакция  D. Реакция (b) на натрий  2.3 Прозрачность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.2.27  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.1	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2  Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2  Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2	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.  А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО диклофенака натрия (ЕР CRS), ГСО диклофенака натрия (МЭЗ-010) (ГСО 11556-2020 (МСО2265:2020)) или типичному спектру, представленному на рисунке 1 В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а) С. Появляется синее окрашивание и образуется осадок  D. Раствор дает реакцию (b) на натрий  Раствор S должен быть прозрачным





№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Оптическая плотность	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2	Не более 0,05 при 440 нм
	2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь F - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2	Не более 0,20 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %
	2.6 N-фенил-N-хлорацетил-2,6-дихлоранилин	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «N-фенил-N-хлорацетил-2,6-дихлоранилин» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2	Не более 0,40 % Не более 7,5 ppm
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2	Не более 0,5 %
	2.8 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1220С-2017, изм. № 1, № 2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.9 *Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0149/1 СОП-КО-12-059	Не более 4,6 ЕЭ на 1 мг диклофенака натрия
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0149/1 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:	—

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0149/1-07
	Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
			СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 26,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, 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

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