

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0013/1-15	Стр.1 из 5
Дата введения с: <u>14.04.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0013/1-14 от 04.10.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АЛ Контрольный  
экземпляр

**МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ МОНОГИДРАТ**  
**Metamizolum natricum monohydricum**  
**METAMIZOLE SODIUM MONOHYDRATE**  
**Контроль качества по НД РБ 1465С-2020, изм. № 1,**  
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата**  
**Спазматон, раствор для внутримышечного введения**  
**(500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл в РБ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>09.04.2025</u>	Дата: <u>11.04.2025</u>	Дата: <u>11.04.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>09.04.2025</u>	Дата: <u>11.04.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федочина	ИОФ: С.В.Голодирова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>09.04.2025</u>	Дата: <u>10.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>10.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новик	
	Подпись:	
	Дата: <u>10.04.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	<p>Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Туркменистана</p> <p>Анальгин, раствор для инъекций 500 мг/мл для Молдовы</p> <p>Анальгин, таблетки 500 мг для Азербайджана, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана</p> <p>Спазматон, таблетки для Грузии, Таджикистана</p> <p>Спазматон<sup>®</sup>, таблетки для Туркменистана</p> <p>Спазматоник<sup>®</sup>, таблетки для РФ</p> <p>Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг для Армении, РБ</p> <p>Спазматен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл для РФ</p> <p>Спазматон<sup>®</sup>, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для Туркменистана</p> <p>Спазматон, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для Армении, РБ</p>
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1465С-2020, изм. № 1,</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метиленхлориде</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО метамизола натрия (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p>





№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	В. Качественная реакция	ГФ РБ II, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	В. Должно появиться синее окрашивание, которое быстро обесцвечивается и в течение нескольких минут превращается в интенсивно красное окрашивание
	С. Качественная реакция	ГФ РБ II, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	С. В течение 10 мин в капле реактива появляется сине-фиолетовое окрашивание
	Д. Реакция (а) на натрий	ГФ РБ II, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Д. Дает реакцию (а) на натрий
	2.3 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	А. Раствор S непосредственно после приготовления должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ) <sub>6</sub>
		ГФ РБ II, 2.2.25		**В. Оптическая плотность при длине волны 400 нм должна быть не более 0,07
	2.4 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Раствор S должен быть прозрачным
	2.5 Кислотность или щелочность	В соответствии с НД и разделом 3.2.S.4.2	Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида требуется для изменения окраски индикатора на розовую
	2.6 Сопутствующие примеси: - примесь С - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 % Не более 0,15 % Не более 0,05 %
	2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 % Не более 0,1 %
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	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, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	От 4,9 % до 5,3 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей:		Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4
	- метанол	ГФ РБ II, 2.4.24		Не более 3000 ppm
	- этанол	ГФ РБ II, 2.4.24		Не более 5000 ppm
	- формальдегид	ГФ РБ II, 2.2.28		Не более 500 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Бактериальные эндотоксины***	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0013/1 СОП-КО-12-059	Не более 0,14 ЕЭ на 1 мг метамизола натрия моногидрата
	2.13 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛП:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0013/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Staphylococcus aureus</i>			Отсутствие в 1 г
	для нестерильных ЛП:			
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 <sup>3</sup> КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 <sup>2</sup> КОЕ/г
	- <i>Escherichia coli</i>			Отсутствие в 1 г



ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0013/1-15
АЛ Контрольный экземпляр	Стр.5 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
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: 31,0 г – для стерильных ЛП 20,0 г – для нестерильных ЛП
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120088 – для производства ЛП Анальгин, таблетки 500 мг 120174 – для производства ЛП Спазматон, таблетки; Спазматон®, таблетки; Спазматон, таблетки 500 мг/ 5 мг/ 0,1 мг; Спазматоник®, таблетки 120292 – для производства ЛП Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл; Анальгин, раствор для инъекций 500 мг/мл Спазматон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл; Спазматон®, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл; Спазматон, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл

\*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру метамизола натрия моногидрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

\*\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производства лекарственных препаратов парентерального применения.

\*\*\*Испытание проводят, если исходный материал предназначен для производства лекарственных препаратов парентерального применения.