

ОАО «ВЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0013/1-16	Стр.1 из 5
Дата введения с: <u>08.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0013/1-15 от 14.04.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата
Анальгин, таблетки 500 мг 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.Зенин	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>03.09.2025</u>	Дата: <u>05.09.2025</u>	Дата: <u>05.09.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>03.09.2025</u>	Дата: <u>05.09.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>03.09.2025</u>	Дата: <u>04.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Броуза	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.09.2025</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, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана</p> <p>Спазматон, таблетки для Грузии, Таджикистана</p> <p>Спазматон[®], таблетки для Туркменистана</p> <p>Спазматоник[®], 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[®], 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 «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, 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>



ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0013/1-16
	Стр.3 из 5

АЛ контрольный
экземпляр

№ 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
	D. 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	D. 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) ₆
		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 %
	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 0,05 % 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)

ОАО «БЗМЦ»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СГ С-КО-14-0013/1-16
АЛ контрольный экземпляр	Стр.4 из 5

№ 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.С.4.2	От 4,9 % до 5,3 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этанол - формальдегид	ГФ РБ II, 2.4.24 ГФ РБ II, 2.4.24 ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm 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.С.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 производства стерильных ЛП: - 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> Для производства нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	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 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

№ 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: Для производства стерильных ЛП – 31,0 г Для производства нестерильных ЛП – 20,0 г
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.

