

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СКС	СПС-КО-14-0013/1-13
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>08.05.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0013/1-12 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 1465С-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. Зайко	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>24.04.2020</u>	Дата: <u>04.05.2020</u>	Дата: <u>04.05.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>24.04.2020</u>	Дата: <u>04.05.2020</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Голодкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>24.04.2020</u>	Дата: <u>05.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурыцкий	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.05.2020</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0013/1-13
	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Анальгин, таблетки 500 мг Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл Спазматон, таблетки Спазматон, раствор для внутримышечного введения
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Качественная реакция С. Качественная реакция D. Реакция (а) на натрий 2.3 Цветность раствора 2.4 Прозрачность раствора	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, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1465С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1465С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1465С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1465С-2020 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1465С-2020 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1465С-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 (ЕР 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 А. Раствор непосредственно после приготовления должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ) ₆ *В. Оптическая плотность при длине волны 400 нм должна быть не более 0,07 Раствор должен быть прозрачным

С.Д.С.

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0013/1-13
	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Кислотность или щелочность	В соответствии с НД	Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 1465С-2020	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 - неспецифированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1465С-2020	Не более 0,5 % Не более 0,15 % Не более 0,05 % Не более 0,5 %
	2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, том 1, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 1465С-2020	Не более 0,1 %
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1465С-2020	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.9 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1465С-2020	От 4,9 до 5,3 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - этанол	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1465С-2020	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1465С-2020	Не более 5000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Бактериальные эндотоксины**	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0013/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-529	Не более 0,14 ЕЭ на 1 мг метамизола натрия моногидрата
	2.13 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0013/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-048	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli			Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г 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: 55,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛС 20,0 г – для нестерильных ЛС
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	3 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	—	—	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	Анальгин, таблетки 500 мг – 120088 Спазматон, таблетки – 120174 Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл; Спазматон, раствор для внутримышечного введения – 120292

* – дополнительные требования ОАО «БЗМП».

** – испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных средств для парентерального применения.