

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный образец	СПС-КО-14-0320/2-04
Дата введения с: <u>27.09.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0320/2-03 от 05.07.2021	Стр. 1 из 3 Причина: актуализация
Действует до: <u>бессрочно</u>			

**НИМЕСУЛИД**  
**Nimesulidum**  
**NIMESULIDE**  
**Контроль качества по НД РБ 1338С-2019**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зеница	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>21.09.2022</u>	Дата: <u>26.09.2022</u>	Дата: <u>26.09.2022</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель на- чальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>21.09.2022</u>	Дата: <u>26.09.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голожкина	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.09.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Нимесулид, таблетки 100 мг для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание  2.2 Температура плавления  2.3 Подлинность (идентификация) ИК-спектр  2.4 Оптическая плотность  2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - примесь Е - примесь F - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Потеря в массе при высушивании  2.7 Сульфатная зола  2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ксилол - ацетон	Визуальный ГФ РБ II, 1.4  ГФ РБ II, 5.9 ГФ РБ II, 2.2.14  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.2.25  ГФ РБ II, 2.2.29  ГФ РБ II, 2.2.32  ГФ РБ II, 2.4.14  ГФ РБ II, 2.2.28	СОП-КО-14-102  Раздел «Температура плавления» НД РБ 1338С-2019  Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1338С-2019  Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 1338С-2019 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1338С-2019  Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1338С-2019 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1338С-2019 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1338С-2019	Желтоватый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне, мало растворим в безводном этаноле. Обладает полиморфизмом Около 149 °С  ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта нимесулида (ЕР CRS) или ИК-спектру, представленному на рис. #1548.-1 в ГФ РБ II, т. 2, стр. 753 Не более 0,50 при длине волны 450 нм  Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %  Не более 0,5 % Не более 0,5 %  Не более 0,1 %  ГФ РБ II, 5.4  Не более 3000 ppm Не более 2170 ppm Не более 5000 ppm

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 * Размер частиц: - $d_{90}$ 2.10 Количественное определение  2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.9.31  ГФ РБ II, 2.2.20  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика производителя  Раздел «Количественное определение» НД РБ 1338С-2019 Методика испытаний АМ-12-0320/2 СОП-КО-12-197	Не более 20 мкм Не менее 98,5 % и не более 101,5 %, в пересчете на сухое вещество  ГФ РБ II, 5.1.4  $10^3$ 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: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере при температуре не выше 25 °C
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Aarti Drugs Limited, Индия
9	Код	—	—	120169

\* Дополнительное требование производителя.