

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0057-13	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>24.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0057-12 от 05.08.2019 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ИНДОМЕТАЦИН**  
**Indometacinum**  
**INDOMETACIN**

**Контроль качества по НД РБ 0844С-2019**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>22.04.2020</u>	Дата: <u>23.04.2020</u>	Дата: <u>23.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>24.04.2020</u>	Дата: <u>23.04.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головова	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.04.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0057-13
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г Трокситацин, гель для наружного применения в тубах 40 г
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. УФ-спектрофотометрия</p> <p>С. ИК-спектр</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Качественная реакция</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси:</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.4 Тяжелые металлы</p> <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0844С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0844С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0844С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 0844С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) E»</p> <p>НД РБ 0844С-2019</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0844С-2019</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>НД РБ 0844С-2019</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>НД РБ 0844С-2019</p>	<p>Белый или желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом</p> <p>А. От 158 °С до 162 °С</p> <p>В. УФ-спектр в области от 300 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при 318 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме: от 170 до 190</p> <p>С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО индометацина (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Д. Появляется фиолетово-розовое окрашивание</p> <p>Е. Раствор становится прозрачным и появляется фиолетово-розовое окрашивание</p> <p>Не более 0,10 % для каждой примеси</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0844С-2019	Не более 0,1 %
	2.7 Количественное определение	Титриметрия	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0844С-2019	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.8 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0057 ММV-МИ-12-060	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более $10^2$ КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	–	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	–
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 27,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	–	–	4 года
7	Упаковка	–	–	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	–	–	CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	–	–	120061