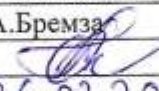


ОАО «БЗМБ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0057-16	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>01.03.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0057-15 от 08.12.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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

**Контроль качества по НД РБ 0844С-2019**  
**(редакция 2023 г)**

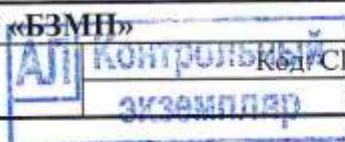
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного**  
**досье лекарственного препарата Индометацин,**  
**мазь для наружного применения 100 мг/г в РБ, РФ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>25.02.2026</u>	Дата: <u>27.02.2026</u>	Дата: <u>27.02.2026</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>25.02.2026</u>	Дата: <u>27.02.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.02.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.02.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.02.2026</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г для Азербайджана, Армении, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Узбекистана Трокситацин, гель для наружного применения 40 г для РБ
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. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</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>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Е»</p> <p>НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2</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. Ультрафиолетовый спектр полученного раствора 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. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО индометацина (EP CRS)</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>





№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.5 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.6 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.7 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0844С-2019 (редакция 2023 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0057 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  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: архивный образец – 12,0 г лабораторный образец (СВК) – 16,0 г лабораторный образец (СХИ) – 1,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Код СПС-КО-14-0057-16  
Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120061

\*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 индометацина, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».