

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код	СПС-КО-14-0073-06
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>12.01.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0073-05 от 05.05.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**МЕЛОКСИКАМ**  
**Meloxicamum**  
**MELOXICAM**

**Контроль качества по НД РБ 1022С-2015**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжу</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>05.01.2026</u>	Дата: <u>08.01.2026</u>	Дата: <u>08.01.2026</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>05.01.2026</u>	Дата: <u>08.01.2026</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: <i>Федонина</i>	Подпись: <i>Головкова</i>	
Дата: <u>05.01.2026</u>	Дата: <u>06.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>06.01.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>06.01.2026</u>	

ОАО «БЗМП»		Код: СПС-КО-14-0073-06 Стр.2 из 4
Спецификация на исходные материалы		

АТТ контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл в Азербайджане, Армении, Грузии, Кыргызской Республики Мелоксикам, таблетки 7,5 мг и 15 мг в Армении, Грузии, Казахстане, Узбекистане
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - любой неидентифицированной примеси - сумма примесей</p> <p>2.4 Тяжелые металлы</p> <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.6 Сульфатная зола</p> <p>2.7 Остаточное количество органических растворителей: - метанол - о-ксилол</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод F</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1022С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1022С-2015</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1022С-2015</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1022С-2015</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1022С-2015</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1022С-2015</p> <p>Раздел «Остаточное количество органических растворителей» НД РБ 1022С-2015</p>	<p>Бледно-желтый порошок. Практически не растворим в воде, растворим в диметилформамиде, очень мало растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом.</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО мелоксикама (EP CRS)</p> <p>Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,05 % Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,10 % Не более 0,3 % Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 500 ppm Не более 1000 ppm</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 **Размер частиц: - d <sub>10</sub> - d <sub>50</sub> - d <sub>90</sub> 2.9 Количественное определение 2.10 *** Бактериальные эндотоксины 2.11 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, 2.9.31  ГФ РБ II, 2.2.20  ГФ РБ II, 2.6.14  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	–  Раздел «Количественное определение» НД РБ 1022С-2015 Методика испытаний АМВЕ-12-0073 СОП-КО-12-059 Методика испытаний АМ-12-0073 СОП-КО-12-197	Не более 5 мкм Не более 10 мкм Не более 20 мкм Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество Не более 23 ЕЭ на 1 мг мелоксикама  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  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> 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: архивный образец – 13,0 г лабораторный образец (СВК) – 14,0 г лабораторный образец (СХИ) – 4,0 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				МБЛ: Для производства стерильных ЛП – 31,0 г Для производства нестерильных ЛП – 20,0 г
5	Условия хранения	–	–	В защищенном от света месте
6	Срок годности	–	–	3 года
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	–	–	Aurobindo Pharma Ltd., Индия
9	Код	–	–	120207

\*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 либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру мелоксикама, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

\*\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

\*\*\* Испытания проводят, если исходный материал предназначен для производства лекарственных препаратов парентерального применения.