

| | | | |
|---|--|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЗМП» Контрольный экземпляр | | | |
| Спецификация на исходные материалы | | Код: СПС-КО-14-0013/1-19 | |
| | | Стр.1 из 6 | |
| Дата введения с: <u>03.04.2026</u> | Вводится взамен: СПС-КО-14-0013/1-18 от 16.02.2026 | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ МОНОГИДРАТ

Metamizolum natricum monohydricum

METAMIZOLE SODIUM MONOHYDRATE

Контроль качества по НД РБ 1465С-2020, изм. № 1

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата

Спазматон, раствор для внутримышечного введения
(500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл в Армении, РБ, РФ

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата

Анальгин, таблетки 500 мг в РБ

| 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: | Подпись: | Подпись: |
| Дата: <u>31.03.2026</u> | Дата: <u>02.04.2026</u> | Дата: <u>02.04.2026</u> |
| Должность: микробиолог II категории | Должность: заместитель начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: | Подпись: | |
| Дата: <u>31.03.2026</u> | Дата: <u>02.04.2026</u> | |
| Должность: биолог I категории | Должность: начальник МБЛ | |
| ИОФ: И.А.Федонина | ИОФ: С.В.Головкова | |
| Подпись: | Подпись: | |
| Дата: <u>31.03.2026</u> | Дата: <u>07.04.2026</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>01.04.2026</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новак | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>07.04.2026</u> | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|---|--|---|
| 1 | Применение | — | — | <p>Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Туркменистана</p> <p>Анальгин, раствор для инъекций 500 мг/мл для Молдовы</p> <p>Анальгин, таблетки 500 мг для Азербайджана, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана</p> <p>Спазматон, таблетки для Грузии</p> <p>Спазматон[®], таблетки для Таджикистана, Туркменистана</p> <p>Спазматоник[®], таблетки, 500 мг/5мг/0,1 мг для РФ</p> <p>Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг для Армении</p> <p>Спазматон[®], таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг для РБ</p> <p>Спазматен[®], раствор для внутримышечного введения, (500 мг+2 мг+0,02 мг)/1 мл для РФ</p> <p>Спазматон[®], раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для Туркменистана</p> <p>Спазматон, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл для Армении, РБ</p> |
| 2 | <p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> | <p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> | <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> | <p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метилхлориде</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО метамизола натрия (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> |

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| ОАО «БЗУП» | |
| Спецификация на исходные материалы | Код: СПС-КО-14-0013/1-19 |
| Контрольный экземпляр | Стр.3 из 6 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|---|---|---|
| | В. Качественная реакция | ГФ РБ II, 2.3.1 | Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2 | В. Должно появиться синее окрашивание, которое быстро обесцвечивается и в течение нескольких минут превращается в интенсивно красное окрашивание |
| | С. Качественная реакция | ГФ РБ II, 2.3.1 | Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2 | С. В течение 10 мин в капле реактива появляется сине-фиолетовое окрашивание |
| | D. Реакция (а) на натрий | ГФ РБ II, 2.3.1 | Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2 | D. Дает реакцию (а) на натрий |
| | 2.3 Цветность раствора | ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.25 | Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2 | А. Раствор S 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 S должен быть прозрачным |
| | 2.4 Прозрачность раствора | ГФ РБ II, 2.2.1 | Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2 | |
| | 2.5 Кислотность или щелочность | В соответствии с НД и разделом 3.2.С.4.2 | Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2 | 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 - неспецифицированные примеси - сумма примесей | ГФ РБ II, 2.2.29 | Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2 | Не более 0,5 % Не более 0,15 % Не более 0,05 % Не более 0,5 % |
| | 2.7 Сульфаты | ГФ РБ II, 2.4.13 | Раздел «Сульфаты» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2 | Не более 0,1 % |
| | 2.8 Тяжелые металлы | ГФ РБ II, 2.4.8, метод А | Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2 | Не более 0,002 % (20 ppm) |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--------------------------|--|--|
| | 2.9 Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, 2.2.32 | Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 | От 4,9 % до 5,3 % |
| | 2.10 Остаточные количества органических растворителей: | | Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 | ГФ РБ II, 5.4 |
| | - метанол | ГФ РБ II, 2.4.24 | | Не более 3000 ppm |
| | - этанол | ГФ РБ II, 2.4.24 | | Не более 5000 ppm |
| | - формальдегид | ГФ РБ II, 2.2.28 | | Не более 500 ppm |
| | 2.11 Количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.90 | Раздел «Количественное определение» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 | Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество |
| | 2.12 Бактериальные эндотоксины*** | ГФ РБ II, 2.6.14 | Методика испытаний АМВЕ-12-0013/1 СОП-КО-12-059 | Не более 0,14 ЕЭ на 1 мг метамизола натрия моногидрата |
| | 2.13 Микробиологическая чистота: Для производства стерильных ЛП: | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | Методика испытаний АМ-12-0013/1 СОП-КО-12-197 | ГФ РБ II, 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 <i>Enterobacteriaceae</i> | | | Отсутствие в 1 г |
| | - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | | | Отсутствие в 1 г |
| | - <i>Staphylococcus aureus</i> | | | Отсутствие в 1 г |
| | Для производства нестерильных ЛП: | | | |
| | - общее количество аэробов (ОКА) | | | 10 ³ КОЕ/г |
| | - общее количество грибов (ОКГ) | | | 10 ² КОЕ/г |
| | - <i>Escherichia coli</i> | | | Отсутствие в 1 г |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|-------------------------|--------|---|---|
| 3 | Отбор проб | – | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024 | – |
| 4 | Объем контрольной пробы | – | – | АЛ: Для производства стерильных ЛП: архивный образец – 21,0 г лабораторный образец (СВК) – 28,0 г лабораторный образец (СХИ) – 4,0 г Для производства нестерильных ЛП: архивный образец – 17,0 г лабораторный образец (СВК) – 21,0 г лабораторный образец (СХИ) – 4,0 г МБЛ: Для производства стерильных ЛП – 21,0 г Для производства нестерильных ЛП – 10,0 г |
| 5 | Условия хранения | – | – | В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте |
| 6 | Срок годности | – | – | 3 года |
| 7 | Упаковка | – | – | Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны |
| 8 | Изготовитель | – | – | Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., Китай |
| 9 | Код | – | – | 120088 – для производства ЛП Анальгин, таблетки 500 мг 120174 – для производства ЛП Спазматон, таблетки; Спазматон [®] , таблетки; Спазматон, таблетки 500 мг/ 5 мг/ 0,1 мг; Спазматон [®] , таблетки 500 мг/ 5 мг/ 0,1 мг; Спазматоник [®] , таблетки, 500 мг/5мг/0,1 мг; 120292 – для производства ЛП Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл; Анальгин, раствор для инъекций 500 мг/мл; |

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | Код: СПС-КО-14-0013/1-19 |
| | Стр 6 из 6 |

Контрольный
экземпляр

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|----------|-----------------------|--------|-----------------------|---|
| 9 | Код | — | — | Спазматен®, раствор для внутримышечного введения, (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл Спазматон®, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл; Спазматон, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл |

*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 метамизола натрия моногидрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

**Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производства лекарственных препаратов парентерального применения.

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