

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0013-14	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>08.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0013-13 от 20.04.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ МОНОГИДРАТ
Metamizolum natricum monohydricum
METAMIZOLE SODIUM MONOHYDRATE
Контроль качества по НД РБ 0347С-2020
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.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>03.09.2025</u>	Дата: <u>05.09.2025</u>	Дата: <u>05.09.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>03.09.2025</u>	Дата: <u>05.09.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.09.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Анальгин, таблетки 500 мг для Азербайджана, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана
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>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Реакция (а) на натрий</p> <p>2.3 Цветность раствора</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 Кислотность или щелочность</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь С</p> <p>- примесь Е</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</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, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>В соответствии с НД и разделом 3.2.S.4.2</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность»</p> <p>НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0347С-2020, 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 метиленхлориде</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> <p>В. Должно появиться синее окрашивание, которое быстро обесцвечивается и в течение нескольких минут превращается в интенсивно красное окрашивание</p> <p>С. В течение 10 мин в капле реактива появляется сине-фиолетовое окрашивание</p> <p>Д. Дает реакцию (а) на натрий</p> <p>Раствор S непосредственно после приготовления должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ)₆</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Не более 0,1 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида требуется для изменения окраски индикатора на розовую</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,15 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,05 % Не более 0,5 % Не более 0,1 %
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.9 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	От 4,9 % до 5,3 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - этанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 1000 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0347С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0013 СОП-КО-12-197	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: 60,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	120088

*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».

