

ОАО «ВЗМВ»			
Спецификация на исходные материалы		контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0448-02
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>21.06.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0448-01 от 02.11.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ДЕКСКЕТОПРОФЕНА ТРОМЕТАМОЛ
DEXKETOPROFEN TROMETAMOL
Контроль качества по НД РБ 2142С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>14.06.2021</u>	Дата: <u>18.06.2021</u>	Дата: <u>18.06.2021</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>14.06.2021</u>	Дата: <u>18.06.2021</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>14.06.2021</u>	Дата: <u>16.06.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.06.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>17.06.2021</u>	

ОАО «БЗМЦ»		СПС-КО-14-0448-02
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			ДЕКСкетопрофен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения/ концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл
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. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>2.3 Температура плавления</p> <p>2.4 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.5 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.6 Сульфатная зола</p> <p>2.7 Тяжелые металлы</p> <p>2.8 Содержание трометамина</p> <p>2.9 Хиральная чистота. Содержание R-изомера</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2142С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2142С-2020</p> <p>Раздел «Температура плавления» НД РБ 2142С-2020</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2142С-2020</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 2142С-2020</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2142С-2020</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 2142С-2020</p> <p>Раздел «Содержание трометамина» НД РБ 2142С-2020</p> <p>Раздел «Хиральная чистота. Содержание R-изомера» НД РБ 2142С-2020</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде и 96 % спирте.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО декскетопрофена трометамола (LGC Standards, Saurav Chemicals Limited) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>В. Испытуемый раствор имеет максимум поглощения при длине волны 255 нм</p> <p>От 103,0 °С до 107,0 °С</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>От -4,0 до -6,0 в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>От 31,0 % до 33,5 %</p> <p>Не более 0,2 %</p>

ОАО «БЭМБ»		СПС-КО-14-0448-02
Спецификация на исходные материалы		Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Сопутствующие примеси: - любая единичная примесь - сумма примесей 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этилацетат 2.12 Количественное определение 2.13 Бактериальные эндотоксины * 2.14 Микробиологическая чистота: - 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>	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2142С-2020 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2142С-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 2142С-2020 Методика пригодности АМВЕ-12-0448 Протокол валидации ММV-МИ-12-542 Методика пригодности АМ-12-0448 Протокол валидации ММV-МИ-12-1522	Не более 0,10 % Не более 0,5 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество Не более 0,25 ЕЭ на 1 мг декскетопрофена трометамола ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² 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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 35,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом герметичном контейнере при температуре не выше 25 °С

ОАО «БЭМП»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0448-02
		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Saurav Chemicals Limited, Индия
9	Код	—	—	120346

* - испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных средств для парентерального применения