

ОАО «ВЭМ»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0073-04
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>09.04.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0073-03 от 15.03.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МЕЛОКСИКАМ
Meloxicamum
MELOXICAM
Контроль качества по НД РБ 1022С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зонько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: <u>КМХ</u>	Подпись: <u>[подпись]</u>	Подпись: <u>[подпись]</u>
Дата: <u>02.04.2021</u>	Дата: <u>08.04.2021</u>	Дата: <u>08.04.2021</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: <u>[подпись]</u>	Подпись: <u>[подпись]</u>	
Дата: <u>02.04.2021</u>	Дата: <u>08.04.2021</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Голодкова	
Подпись: <u>[подпись]</u>	Подпись: <u>[подпись]</u>	
Дата: <u>02.04.2021</u>	Дата: <u>06.04.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: <u>[подпись]</u>	
	Дата: <u>05.04.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогульский	
	Подпись: <u>[подпись]</u>	
	Дата: <u>04.04.21</u>	

ОАО «БЗМН»		Аudit-контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0073-04
		Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения 15 мг/ 1,5 мл Мелоксикам, таблетки 7,5 мг и 15 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК – спектр</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, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод F</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102</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. ИК-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 % Не более 0,10 %</p> <p>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, том 2, 5.4</p> <p>Не более 500 ppm Не более 1000 ppm</p>

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0073-04
		Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	2.8 * Размер частиц: d ₁₀ d ₅₀ d ₉₀	ГФ РБ II, том 1, 2.9.31	—	Не более 5 мкм Не более 10 мкм Не более 20 мкм
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1022С-2015	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0073 Протокол валидации ММV-МИ-12-544	Не более 23 ЕЭ на 1 мг мелоксикама
	2.11 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛП:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0073 Протокол валидации ММV-МИ-12-1552	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 Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			Отсутствие в 1 г
4	для нестерильных ЛП:	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	10 ³ КОЕ/г
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ² КОЕ/г
5	- общее количество грибов (ОКГ)	—	—	Отсутствие в 1 г
	- Esherichia coli			—
6	Отбор проб	—	—	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 30,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛП 20,0 г – для нестерильных ЛП
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	3 года

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	–	–	Aurobindo Pharma Ltd., Индия
9	Код	–	–	120207

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».