

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АП	СПС-КО-14-0013/1-14
		акт	Стр. 1 из 5
Дата введения с: <u>04.10.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0013/1-13 от 08.05.2020	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

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>02.10.2023</u>	Дата: <u>03.10.2023</u>	Дата: <u>03.10.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Мальгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>02.10.2023</u>	Дата: <u>03.10.2023</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федорина	ИОФ: С.В.Голевкина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>02.10.2023</u>	Дата: <u>02.10.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.10.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>03.10.2023</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0013/1-14
		Стр.2 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Киргизии, Молдовы, РБ, РФ, Туркменистана Анальгин, таблетки 500 мг для Азербайджана, Грузии, Казахстана, Киргизии, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана Спазматон, таблетки для Армении, Грузии, Таджикистана, Туркменистана Спазматоник [®] , таблетки для РФ Спазматон, таблетки 500 мг/5 мг/0,1 мг для РБ Спазматен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл для РФ Спазматон, раствор для внутримышечного введения для Армении, Киргизии, Туркменистана Спазматон, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/ 1 мл для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Качественная реакция	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 В соответствии с НД	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1	Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метиленхлориде А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО метамизола натрия (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 В. Должно появиться синее окрашивание, которое быстро обесцвечивается и в течение нескольких минут превращается

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	С. Качественная реакция	В соответствии с НД	Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1	в интенсивно красное окрашивание 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	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	A. Раствор S непосредственно после приготовления должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ) ₆ *B. 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	
	2.5 Кислотность или щелочность	В соответствии с НД	Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1	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	Не более 0,5 % Не более 0,15 % Не более 0,05 %
	2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1	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 1465С-2020, изм. № 1	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 1465С-2020, изм. № 1	От 4,9 % до 5,3 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол	ГФ РБ II, 2.4.24	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- этанол - формальдегид 2.11 Количественное определение 2.12 Бактериальные эндотоксины** 2.13 Микробиологическая чистота: для 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 нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.4.24 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.90 ГФ РБ II, 2.6.14 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1465С-2020, изм. № 1 Методика испытаний АМВЕ-12-0013/1 СОП-КО-12-059 Методика испытаний АМ-12-0013/1 СОП-КО-12-197	Не более 5000 ppm Не более 500 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество Не более 0,14 ЕЭ на 1 мг метамизола натрия моногидрата ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 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: 55,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛП 20,0 г – для нестерильных ЛП
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0013/1-14 Стр. 5 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	–	–	3 года
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
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 500 мг/ 5 мг/ 0,1 мг; Спазматоник®, таблетки 120292 – для производства ЛП Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл; Спазматон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл; Спазматон, раствор для внутримышечного введения; Спазматон, раствор для внутримышечного введения (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/ 1 мл

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

** – испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных препаратов парентерального применения.