

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0013/1-13	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: 01.05.2020 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0013/1-12 от 27.03.2015 г.	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ МОНОГИДРАТ
Metamizolum natricum monohydricum
METAMIZOLE SODIUM MONOHYDRATE
 Контроль качества по НД РБ 1465С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Занько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 24.04.2020	Дата: 04.05.2020	Дата: 04.05.2020
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Радникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 24.04.2020	Дата: 04.05.2020	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Голодкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 24.04.2020	Дата: 05.05.2020	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: 04.05.2020	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись:	
	Дата: 06.05.2020	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0013/1-13
Стр. 2 из 4	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Анальгин, таблетки 500 мг Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл Спазматон, таблетки Спазматон, раствор для внутримышечного введения
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>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1465С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1465С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1465С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д» НД РБ 1465С-2020</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1465С-2020</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1465С-2020</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метилхлориде</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО метамизола натрия (ЕР 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 синес-фиолетовое окрашивание</p> <p>Д. Дает реакцию (а) на натрий</p> <p>А. Раствор непосредственно после приготовления должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ)₆</p> <p>*В. Оптическая плотность при длине волны 400 нм должна быть не более 0,07</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p>

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0013/1-13
		Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Кислотность или щелочность	В соответствии с НД	Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 1465С-2020	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 - неспецифированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1465С-2020	Не более 0,5 % Не более 0,15 % Не более 0,05 % Не более 0,5 %
	2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, том 1, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 1465С-2020	Не более 0,1 %
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1465С-2020	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.9 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1465С-2020	От 4,9 до 5,3 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - этанол	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1465С-2020	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1465С-2020	Не более 5000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Бактериальные эндотоксины**	ГФ РБ II, том 1, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0013/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-529	Не более 0,14 ЕЭ на 1 мг метамизола натрия моногидрата
	2.13 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0013/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-048	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0013/1-13
	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli			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	—	—	ЛЛ: 55,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛС 20,0 г – для нестерильных ЛС
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Пакеты полиэтиленовые, вложенные в пакеты из бумаги мешочной, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	Анальгин, таблетки 500 мг – 120088 Спазматон, таблетки – 120174 Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл; Спазматон, раствор для внутримышечного введения – 120292

* – дополнительные требования ОАО «БЗМП».

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