# СПЕЦИФИКАЦИЯ

## МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ (АНАЛЬГИН)

**Применяется:**
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ, УР, УИР, производственные цеха

**Взамен:** СП-0.2058.05-2-366, ред.02
**Действует с:** 12.04.24
**Копия №:**

**Приложения:**

| Должность | Дата | Подпись | Ф.И.О. |
|---|---|---|---|
| **Разработал:** | | | |
| Инженер по качеству | 04.04.24 | | Т.В. Титова |
| | | | |
| **Согласовал:** | | | |
| Заместитель начальника ООК | 05.04.24 | | О.В. Ничипорова |
| Начальник ОКК | 05.04.24 | | Е.А. Галейша |
| Заместитель главного технолога | 05.04.24 | | Л.В. Дьячкова |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| **Утвердил:** | | | |
| Заместитель генерального директора по качеству | 05.04.24 | | В.Н. Стежка |

**МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ (АНАЛЬГИН)**

Производитель: ***Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (НД РБ 0418С-2015)***
***Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (НД РБ 0497С-2019, изм.1)***

Поставщик: ***согласно утвержденному «Списку поставщиков / производителей исходных и упаковочных материалов»***

Отбор производится согласно: ***СОП-0.2200.00.00-2-001***

Внутренний код:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | **1** | **2** | **4** | **4** | | **-Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (НД РБ 0418С-2015)**<br>**- Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (НД РБ 0497С-2019, изм.1)** |
| **1** | **6** | **8** | **2** | **1** | **8** | **- Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (НД РБ 0418С-2015)**<br>*** для производства ЛП «Пиралгин, таблетки» (регион РФ)** |

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

***согласно утвержденному «Плану отбора проб»***

Примечание: При проведении контроля качества обращать внимание на внутренний код и производителя, согласно сертификату (паспорту).

**МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ (АНАЛЬГИН)**

***Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (НД РБ 0418С-2015)***

| № п/п | Наименование показателей | Допустимые пределы | Методы контроля/ методики контроля |
|---|---|---|---|
| 1. | Описание | Белый или почти белый кристаллический порошок.<br>Очень легко растворим в *воде Р*, растворим в *96% спирте Р*. | Визуальный (НД РБ 0418С-2015)<br>ГФ РБ II, 1.4 (НД РБ 0418С-2015) |
| 2. | Подлинность (Идентификация)<br>Первая идентификация A, D | А. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру, представленному на рисунке 1 (или на рис. 1 ГФ РБ II, т.3, стр.399)<br>D. Характерная реакция (а) на натрий | ГФ РБ II, 2.2.24 (НД РБ 0418С-2015)<br>ГФ РБ II, 2.3.1 (НД РБ 0418С-2015) |
| 3. | Прозрачность | Раствор должен быть прозрачным | ГФ РБ II, 2.2.1 (НД РБ 0418С-2015) |
| 4. | Цветность | Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона BY(КЖ)$_6$ | ГФ РБ II, 2.2.2, *метод II* (НД РБ 0418С-2015) |
| 5. | Кислотность или щелочность | Не более 0,1 мл 0,02М *раствора натрия гидроксида* | (НД РБ 0418С-2015) |
| 6. | Сопутствующие примеси:<br>- примесь С<br>- любая другая примесь<br>- сумма примесей | <br>- не более 0,5%<br>- не более 0,20%<br>- не более 0,5% | ГФ РБ II, 2.2.29 (НД РБ 0418С-2015) |
| 7. | Сульфаты | Не более 0,1% | ГФ РБ II, 2.4.13 (НД РБ 0418С-2015) |
| 8. | Тяжелые металлы | Не более 0,002% | ГФ РБ II, 2.4.8, *метод А* (НД РБ 0418С-2015) |
| 9. | Потеря в массе при высушивании | От 4,9 % до 5,3 % | ГФ РБ II, 2.2.32, (НД РБ 0418С-2015) |
| 10. | Остаточные количества органических растворителей:<br>-этанол | <br>- не более 5000 ppm | ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4 (НД РБ 0418С-2015) |
| 11. | Микробиологическая чистота:<br>- общее количество аэробов<br>- общее количество грибов<br>- *Escherichia coli* | ГФ РБ II, 5.1.4<br>$10^3$ КОЕ/г<br>$10^2$ КОЕ/г<br>- отсутствие (в 1 г) | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 (НД РБ 0418С-2015) |

**МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ (АНАЛЬГИН)**

| № п/п | Наименование показателей | Допустимые пределы | Методы контроля/ методики контроля |
|---|---|---|---|
| 12. | Количественное определение | Не менее 99,0% и не более 101,0% в пересчете на сухое вещество | (НД РБ 0418С-2015) |
| 13. | Хранение | В защищенном от света месте при температуре не выше 25ºС | |
| 14. | Срок годности | 4 года | |

**МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ (АНАЛЬГИН)**

***Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (НД РБ 0497С-2019, изм.1)***

| № п/п | Наименование показателей | Допустимые пределы | Методы контроля/ методики контроля |
|---|---|---|---|
| 1. | Описание | Белый или почти белый кристаллический порошок.<br><br>Очень легко растворим в *воде Р*, растворим в *96% спирте Р* | Визуальный (НД РБ 0497С-2019, изм.1)<br>ГФ РБ II, 1.4 (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 2. | Подлинность (идентификация)<br>Первая идентификация A, D | A. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта метамизола натрия (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке # 1346.-1 в ГФ РБ II, с.661. | ГФ РБ II, 2.2.24, (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| | | D. Характерная реакция (а) на натрий | ГФ РБ II, 2.3.1, (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 3. | Прозрачность | Раствор S должен быть прозрачным | ГФ РБ II, 2.2.1, НД РБ 0497С-2019, изм.1 |
| 4. | Цветность | Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона $BY(КЖ)_6$ | ГФ РБ II, 2.2.2, *метод II*, (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 5. | Кислотность или щелочность | Не более 0,1 мл 0,02М раствора *натрия гидроксида* | (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 6. | Сопутствующие примеси:<br>- примесь С<br>- примесь Е<br>- неспецифицированные примеси<br>- сумма примесей | <br><br>- не более 0,5%<br>- не более 0,15%<br>- не более 0,05%<br><br>- не более 0,5% | ГФ РБ II, 2.2.29 (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 7. | Сульфаты | Не более 0,1% | ГФ РБ II, 2.4.13 (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 8. | Тяжелые металлы | Не более 20 ppm | ГФ РБ II, 2.4.8, *метод А*, (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 9. | Потеря в массе при высушивании | От 4,9 % до 5,3 % | ГФ РБ II, 2.2.32, (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 10. | Остаточные количества органических растворителей:<br>-этанол | <br><br>- не более 5000 ppm | ГФ РБ II, 2.2.28, 2.4.24, 5.4 (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |

**МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ (АНАЛЬГИН)**

| № п/п | Наименование показателей | Допустимые пределы | Методы контроля/ методики контроля |
|---|---|---|---|
| 11. | Микробиологическая чистота:<br>- общее количество аэробов<br>- общее количество грибов<br>- *Escherichia coli* | ГФ РБ II, 5.1.4<br><br>$10^3$ КОЕ/г<br><br>$10^2$ КОЕ/г<br><br>- отсутствие (в 1 г) | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 12. | Количественное определение | Не менее 99,0 % и не более 101,0 %, в пересчете на безводное вещество | (НД РБ 0497С-2019, изм.1) |
| 13. | Хранение | В герметичном контейнере, в защищенном от света месте при температуре не выше 25ºС | |
| 14. | Срок годности | 3 года | |

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний

# ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

| Редакция | Действует с | Причина пересмотра | Проверено без изменений | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Дата | Подпись |
| 01 | 15.12.20 | Взамен СП-0.2200-2-070 | | |
| 02 | 15.02.21 | Утверждение изм. №1 к НД РБ0497С-2019 | | |
| 03 | | Актуализация документа. Разделение по кодам (по регионам регистрации) (запрос на изменение № КИ-5/ОЗ-2024). | | |

# ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

| № п/п | Ф.И.О. | Должность | Дата ознакомления | Подпись ознакомившегося | Подпись нач. подразделения |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

**МЕТАМИЗОЛ НАТРИЯ (АНАЛЬГИН)**

## УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

| № копии | Выдача | | | | | Изъятие | | Уничтожение | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Подразделение | Должность | Ф.И.О. | Дата | Подпись | Дата | Подпись | Дата | Подпись |
| 1. | | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |