

№ п/п	Контролируемые параметры	Требования
1	2	3
1	Применение	Для приготовления Анальгина раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг/мл и 500 мг/мл
2	Химическая формула.	$C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$
3	Нормативный документ на субстанцию	НД 42-4592-01, изм. 1
4	Остаточный срок годности при приобретении.	4 года
5	Срок годности по НД	5 лет.
6	Показатели качества: Описание Растворимость Подлинность Прозрачность раствора Цветность раствора рН	<p>Белый или белый с желтоватым оттенком порошок без запаха. Водные растворы при стоянии желтеют.</p> <p>Очень легко растворим в воде, умеренно растворим в спирте 95 %, практически нерастворим в хлороформе (ГФ XI, вып. I).</p> <p>А. ИК-спектроскопия. ИК-спектр поглощения препарата должен иметь полное совпадение полос поглощения с прилагаемым рисунком спектра.</p> <p>В. УФ-спектроскопия. УФ-спектр 0,002 % раствора препарата в 0,1 М растворе кислоты хлористоводородной в области от 245 до 280 нм имеет максимум поглощения при 258±2 нм.</p> <p>С. Качественные реакции</p> <p>1. На производные пиразола. Изменение окраски раствора и образование осадка в результате окислительно-восстановительной реакции.</p> <p>2. На фрагмент структуры анальгина (-5-метансульфонат натрия). Выделение сернистого ангидрида в кислой среде при нагревании, сопровождающееся характерной цветной реакцией.</p> <p>3. На натрий (ГФ XI, вып. I). Окрашивание пламени в жёлтый цвет.</p> <p>50 % раствор препарата в воде должен быть прозрачным. (ГФ XI, вып. I).</p> <p>СФМ. Оптическая плотность 50 % раствора препарата в воде, измеренная при длине волны 400 нм, должна быть не более 0,2.</p> <p>От 6,0 до 7,5. (ГФ XI, вып. I).</p>

Разработано: химик МП	Согласовано: главный технолог ПЛС	Утверждено: Зам. директора по медицине-начальник МП
Л.Г. Николаева	Т.С. Коваленко	Е.А. Коваленко
Подпись	Подпись	Подпись
Дата 25.01.12.	Дата 25.01.12.	Дата 26.01.12.
	и.о. начальника ОКК	
	О.И. Нос	
	Подпись	
	Дата 26.01.12.	

1	2	3
	Посторонние примеси Хлориды Сульфаты Бактериальные эндотоксины Остаточные органические растворители Потеря в массе при высушивании Тяжелые металлы Микробиологическая чистота Количественное содержание	ТСХ. Суммарное содержание примесей не должно превышать 1 %. Не должно быть опалесценции, превышающей опалесценцию контрольного опыта (ГФ XI, вып. I). Не более 0,1 % в препарате (ГФ XI, вып. I). Не более 0,14 Е/мг. (ОФС 42-0002-00). ГЖХ. Не более 1,0 % (этанол). Не менее 4,7 и не более 5,5 % (ГФ XI, вып. I). Не более 0,001 % в препарате (ГФ XI, вып. I). ГФ XI, вып. 2, изм. 3, категория 1.2.Б Йодометрическое титрование. Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчёте на сухое вещество.
7	Условия хранения.	Список Б. В защищенном от света месте.
8	Упаковка.	В герметично укупоренной таре
9	Маркировка.	На этикетке должны быть указаны фирма-производитель, её товарный знак, адрес и телефон, название препарата, номер партии, номер барабана, дата выпуска, масса нетто (кг), условия хранения, срок годности, штрих-код.
10	Сопроводительная документация.	Лицензия на ввоз. Регистрационное удостоверение. Грузовая таможенная декларация. Паспорт производителя (номер серии, дата производства, количество субстанции). Перевод паспорта. Товарная накладная. Счёт-фактура.