

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0007/2-02	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>30.09.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0007/2-01 от 15.06.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**АМИОДАРОНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Amiodaroni hydrochloridum**  
**AMIODARONE HYDROCHLORIDE**  
**Контроль качества по НД 9-05С-2022**

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>25.09.2024</u>	Дата: <u>27.09.2024</u>	Дата: <u>27.09.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>25.09.2024</u>	Дата: <u>26.09.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.09.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.09.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.09.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Амиодарон, таблетки 200 мг для РБ, Туркменистана
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. Реакция (b) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Примесь Н</p> <p>2.7 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А, В, С, D, E, F, G</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.8 Йодиды</p> <p>2.9 Тяжелые металлы</p> <p>2.10 Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД 9-05С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД 9-05С-2022</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД 9-05С-2022</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД 9-05С-2022</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>НД 9-05С-2022</p> <p>Раздел «Примесь Н»</p> <p>НД 9-05С-2022</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД 9-05С-2022</p> <p>Раздел «Йодиды»</p> <p>НД 9-05С-2022</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>НД 9-05С-2022</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>НД 9-05С-2022</p>	<p>Белый или почти белый мелкий кристаллический порошок.</p> <p>Очень мало растворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, растворим в метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО амиодарона гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>В. Испытуемый образец дает реакцию (b) на хлориды</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)<sub>5</sub> или BY(КЖ)<sub>5</sub></p> <p>От 3,2 до 3,8</p> <p>Не более 0,02 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,015 % (150 ppm)</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 9-05С-2022	Не более 0,1 %
	2.12 Остаточные количества органических растворителей: - этанол - толуол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-05С-2022	ГФ РБ II, 5.4  Не более 5000 ppm Не более 890 ppm
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД 9-05С-2022	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0007/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> 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: 50,0 г МБЛ: 20, 0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	—

\*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру амиодарона гидрохлорида, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».