

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0007-12 Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>22.11.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0007-11 от 24.04.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АМИОДАРОНА ГИДРОХЛОРИД
Amiodaroni hydrochloridum
AMIODARONE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 0128С-2016

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>17.11.2023</u>	Дата: <u>21.11.2023</u>	Дата: <u>21.11.2023</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>17.11.2023</u>	Дата: <u>21.11.2023</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>17.11.2023</u>	Дата: <u>17.11.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.11.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.11.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл для Азербайджана, Армении, Грузии, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана Амиодарон, таблетки 200 мг для Грузии, Казахстана, РБ, РФ, Туркменистана, Таджикистана, Узбекистана
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> <ul style="list-style-type: none"> - примесь D - примесь С - примесь А - любой неспецифицированной примеси - сумма неспецифицированных примесей - сумма примесей 	<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>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Примесь Н»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p>	<p>Белый или почти белый мелкокристаллический порошок. Очень малорастворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, растворим в метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амиодарона гидрохлорида (EP CRS)</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)₅ или BY(КЖ)₅</p> <p>От 3,2 до 3,8</p> <p>Не более 0,01 %</p> <p>Не более 0,200 %</p> <p>Не более 0,100 %</p> <p>Не более 0,100 %</p> <p>Не более 0,100 %</p> <p>Не более 0,300 %</p> <p>Не более 0,500 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
2.8	Йодиды	В соответствии с НД	Раздел «Йодиды» НД РБ 0128С-2016	Не более 0,015 % (150 ppm)
2.9	Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0128С-2016	Не более 0,002 % (20 ppm)
2.10	Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0128С-2016	Не более 0,5 %
2.11	Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0128С-2016	Не более 0,1 %
2.12	Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0128С-2016	ГФ РБ II, 5.4
	- этанол		Протокол валидации AMV-МИ-14-842	Не более 2000 ppm
	- ацетон			Не более 50 ppm
	- хлороформ			Не более 50 ppm
	- метиленхлорид			Не более 100 ppm
2.13	Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний AMBE-12-0007 СОП-КО-12-059	Не более 0,71 ЕЭ на 1,0 мг амиодарона гидрохлорида
2.14	Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0128С-2016	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
2.15	Микробиологическая чистота: для стерильных ЛП:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний AM-12-0007 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Staphylococcus aureus</i>			Отсутствие в 1 г
	для нестерильных ЛП:			
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			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: 48,0 г МБЛ: для стерильных ЛП - 31,0 г для нестерильных ЛП - 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., Италия
9	Код	—	—	120008 – для производства ЛП Амиодарон, таблетки 200 мг 120336 – для производства ЛП Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл