

ОАО «БЗМФ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0005/2-08	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>01.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0005/2-07 от 25.04.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД
Ambroxoli hydrochloridum
AMBROXOL HYDROCHLORIDE

Контроль качества по НД РБ 1718С-2016, изм. № 1,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата
Амброксол, таблетки 30 мг в РБ, РФ

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.Ватура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>27.08.2025</u>	Дата: <u>29.08.2025</u>	Дата: <u>29.08.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.08.2025</u>	Дата: <u>29.08.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.08.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Амброксол, таблетки 30 мг для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</p> <p>Д. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</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>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или желтоватый кристаллический порошок.</p> <p>Умеренно растворим в воде, растворим в метаноле, практически нерастворим в метилхлориде</p> <p>А. В интервале длин волн от 200 нм до 350 нм раствор должен иметь два максимума поглощения при 245 нм и 310 нм. A_{245}/A_{310} составляет от 3,2 до 3,4</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амброксола гидрохлорида (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Д. Дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y(Ж)₆</p>

АД Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 pH	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «pH» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	От 4,5 до 6,0
	2.6 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 % Не более 0,3 %
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - мезитилоксид	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 200 ppm Не более 2500 ppm Не более 23 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1718С-2016, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 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-12-0005/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—

ОАО «БЗМП»		Код: СПС-КО-14-0005/2-08
Спецификация на исходные материалы		Стр.4 из 4

Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 30,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	–	–	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	–	–	5 лет
7	Упаковка	–	–	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	–	–	Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Индия
9	Код	–	–	120109

*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 амброксола гидрохлорида, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

966