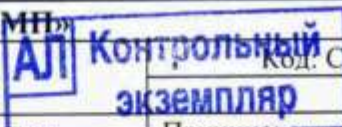


ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0007-13	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>21.07.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0007-12 от 22.11.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация



**АМИОДАРОНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Amiodaroni hydrochloridum**  
**AMIODARONE HYDROCHLORIDE**  
**Контроль качества по НД РБ 0128С-2016,**  
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного**  
**досье лекарственного препарата Амиодарон,**  
**таблетки 200 мг в РБ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>16.07.2025</u>	Дата: <u>18.07.2025</u>	Дата: <u>18.07.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>16.07.2025</u>	Дата: <u>18.07.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голованова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>16.07.2025</u>	Дата: <u>17.07.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>17.07.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>17.07.2025</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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области  В. Реакция (b) на хлориды  2.3 Прозрачность раствора  2.4 Цветность раствора  2.5 pH  2.6 Примесь Н  2.7 Сопутствующие примеси: - примесь D - примесь С - примесь А - любой неспецифицированной примеси	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.24  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.1  ГФ РБ II, 2.2.2, метод II  ГФ РБ II, 2.2.3  ГФ РБ II, 2.2.27  ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «pH» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Примесь Н» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2  Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый мелкокристаллический порошок. Очень малорастворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, растворим в метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте  А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амиодарона гидрохлорида (EP CRS) В. Испытуемый образец дает реакцию (b) на хлориды  Раствор S должен быть прозрачным  Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ) <sub>5</sub> или BY(КЖ) <sub>5</sub>  От 3,2 до 3,8  Не более 0,01 %  Не более 0,200 % Не более 0,100 % Не более 0,100 % Не более 0,100 %



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- сумма неспецифицированных примесей			Не более 0,300 %
	- сумма примесей			Не более 0,500 %
	2.8 Йодиды	В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2	Раздел «Йодиды» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4
	- этанол		Протокол валидации	Не более 2000 ppm
	- ацетон		АМВ-МИ-14-842	Не более 50 ppm
	- хлороформ		Методика испытаний	Не более 50 ppm
	- метиленхлорид		АМВЕ-12-0007	Не более 100 ppm
	2.13 **Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	СОП-КО-12-059	Не более 0,71 ЕЭ на 1,0 мг амидарона гидрохлорида
	2.14 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0128С-2016, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.15 Микробиологическая чистота: Для производства стерильных ЛП:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-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 <sup>2</sup> КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i>			Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> Для производства нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 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: 60,0 г МБЛ: Для производства стерильных ЛП - 31,0 г Для производства 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, вложенные в полиэтиленовые барабаны
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

\*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».

\*\*Испытания проводят, если исходный материал используется для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.