

ОАО «БЗМБ»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0002/1-02	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>16.05.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0002/1-01 от 15.06.2017	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ
Amlodipini besilas
AMLODIPINE BESILATE
Контроль качества по НД РБ 1703С-2016

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>10.05.2023</u>	Дата: <u>15.05.2023</u>	Дата: <u>15.05.2023</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.05.2023</u>	Дата: <u>13.05.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.05.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.05.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.05.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Амлодипин-Боримед, таблетки, 5 мг и 10 мг для РФ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>2.3 Угол оптического вращения</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь D - примесь А - примеси Е, F - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.5 Вода</p> <p>2.6 Сульфатная зола</p> <p>2.7 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изопропиловый спирт - метанол - толуол <p>2.8 *Генотоксичные примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метилбензолсульфонат - этилбензолсульфонат 	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.43</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1703С-2016</p> <p>Раздел «Угол оптического вращения»</p> <p>НД РБ 1703С-2016</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1703С-2016</p> <p>Раздел «Вода»</p> <p>НД РБ 1703С-2016</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД РБ 1703С-2016</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей»</p> <p>НД РБ 1703С-2016</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.41</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, легко-растворим в метаноле, умеренно растворим в безводном этаноле, малорастворим в 2-пропаноле.</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца соответствует спектру пропускания СО амлодипина бесилата (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>От -0,10° до +0,10°</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,8 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 890 ppm</p> <p>Не более 40 ppm</p> <p>Не более 40 ppm</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1703С-2016	Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.10 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-12-0002/1 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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 20,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В герметичном контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Amsal Chem Private Limited, Индия
9	Код	—	—	120156

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП». Качество гарантировано производителем.