

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0002/2-04	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>14.01.2021</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0002/2-03 от 21.10.2020 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ
Amlodipini besilas
AMLODIPINE BESILATE
Контроль качества по НД РБ 1923С-2018, изм. № 1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>06.01.2021</u>	Дата: <u>13.01.2021</u>	Дата: <u>13.01.2021</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>06.01.2021</u>	Дата: <u>13.01.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>11.01.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.01.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.01.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Амлодипин, таблетки 5 мг и 10 мг
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 * Генотоксичные примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метилбензолсульфонат - этилбензолсульфонат <p>2.6 Вода</p> <p>2.7 Сульфатная зола</p> <p>2.8 Остаточные количества органических растворителей:</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.28;</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.43</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1</p> <p>Раздел «Угол оптического вращения»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.41</p> <p>Раздел «Вода»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей»</p>	<p>Белый или почти белый порошок.</p> <p>Мало растворим в воде, легко растворим в метаноле, умеренно растворим в этаноле безводном, мало растворим в 2-пропаноле.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-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 0,80 %</p> <p>Не более 40 ppm</p> <p>Не более 40 ppm</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- метанол - этилацетат - толуол 2.9 Количественное определение 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	НД РБ 1923С-2018, изм. № 1 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1923С-2018, изм. № 1 Методика пригодности АМ-12-0002/2 Протокол валидации ММV-МИ-12-1521	Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 890 ppm Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, том 1, 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 воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте. После вскрытия упаковки хранить в плотно закрытом 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	—	—	Prudence Pharma Chem, Индия
9	Код	—	—	120156

* Для нерутинного контроля. Качество гарантировано производителем.