

ОАО «БЗМБ»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр 2.3 Угол оптического вращения 2.4 Сопутствующие примеси: - примесь D - примесь А - примеси Е, F - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.5 Вода 2.6 Сульфатная зола 2.7 Остаточные количества органических растворителей: - изопропиловый спирт - метанол - толуол 2.8 *Генотоксичные примеси: - метилбензолсульфонат - этилбензолсульфонат	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.43	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1703С-2016 Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 1703С-2016 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1703С-2016 Раздел «Вода» НД РБ 1703С-2016 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1703С-2016 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1703С-2016 ГФ РБ II, 2.5.41	Белый или почти белый кристаллический порошок. Малорастворим в воде, легко-растворим в метаноле, умеренно растворим в безводном этаноле, малорастворим в 2-пропаноле. А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца соответствует спектру пропускания СО амлодипина бесилата (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. От -0,10° до +0,10° Не более 0,3 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,8 % Не более 0,5 % Не более 0,2 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm Не более 890 ppm Не более 40 ppm Не более 40 ppm

№ 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.