

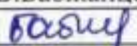
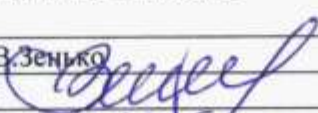
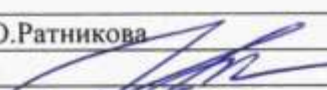
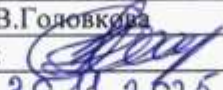
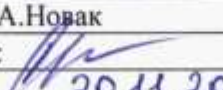
|                                       |                                                          |                                   |                       |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЭМП»                            |                                                          |                                   |                       |
| Спецификация на исходные материалы    |                                                          | Код: СПС-КО-14-0002/2-05          | Стр.1 из 4            |
| Дата введения с:<br><u>24.11.2025</u> | Вводится взамен:<br>СПС-КО-14-0002/2-04<br>от 14.01.2021 | Действует до:<br><u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

## АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ

Amlodipini besilas

## AMLODIPINE BESILATE

**Контроль качества по НД РБ 1923С-2018, изм. № 1**  
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата Амлодипин, таблетки**  
**5 мг, 10 мг в РБ**

| 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.Батуро                                                                                |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: <u>19.11.2025</u>                                                                      | Дата: <u>21.11.2025</u>                                                                       | Дата: <u>21.11.2025</u>                                                                        |
| Должность: микробиолог II категории                                                          | Должность: заместитель начальника АЛ                                                          |                                                                                                |
| ИОФ: В.О.Ратникова                                                                           | ИОФ: Н.А.Малыгина                                                                             |                                                                                                |
| Подпись:  | Подпись:   |                                                                                                |
| Дата: <u>19.11.2025</u>                                                                      | Дата: <u>21.11.2025</u>                                                                       |                                                                                                |
|                                                                                              | Должность: начальник МБЛ                                                                      |                                                                                                |
|                                                                                              | ИОФ: С.В.Головкова                                                                            |                                                                                                |
|                                                                                              | Подпись:   |                                                                                                |
|                                                                                              | Дата: <u>20.11.2025</u>                                                                       |                                                                                                |
|                                                                                              | Должность: начальник ОСиР                                                                     |                                                                                                |
|                                                                                              | ИОФ: О.А.Бремза                                                                               |                                                                                                |
|                                                                                              | Подпись:   |                                                                                                |
|                                                                                              | Дата: <u>20.11.2025</u>                                                                       |                                                                                                |
|                                                                                              | Должность: начальник ОЗ                                                                       |                                                                                                |
|                                                                                              | ИОФ: И.А.Новак                                                                                |                                                                                                |
|                                                                                              | Подпись:   |                                                                                                |
|                                                                                              | Дата: <u>20.11.2025</u>                                                                       |                                                                                                |

| № п/п | Параметры контроля                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Методы                                                                                                                                                                 | Методики испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Применение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | —                                                                                                                                                                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Амлодипин, таблетки 5 мг, 10 мг для Армении, Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Узбекистана                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2     | <p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Угол оптического вращения</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- примесь D</li> <li>- примесь А</li> <li>- примеси Е, F</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей</li> </ul> <p>2.5 **Генотоксичные примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- метилбензолсульфонат</li> <li>- этилбензолсульфонат</li> </ul> <p>2.6 Вода</p> | <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, 2.2.28, 2.2.43</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> | <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Угол оптического вращения»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.41</p> <p>Раздел «Вода»</p> <p>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</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. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО амлодипина бесилата (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>От - 0,10 ° до + 0,10 °</p> <p>Не более 0,30 %</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> |

| № п/п | Параметры контроля                                                                                                                   | Методы                   | Методики испытаний                                                                                           | Критерии приемлемости                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 2.7 Сульфатная зола                                                                                                                  | ГФ РБ II, 2.4.14         | Раздел «Сульфатная зола»<br>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1,<br>Раздел 3.2.S.4.2                                  | Не более 0,2 %                                                                                                                                           |
|       | 2.8 Остаточные количества органических растворителей:<br>- метанол<br>- этилацетат<br>- толуол                                       | ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 | Раздел «Остаточные количества органических растворителей»<br>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1,<br>Раздел 3.2.S.4.2 | ГФ РБ II, 5.4<br><br>Не более 3000 ppm<br>Не более 5000 ppm<br>Не более 890 ppm                                                                          |
|       | 2.9 Количественное определение                                                                                                       | ГФ РБ II, 2.2.29         | Раздел «Количественное определение»<br>НД РБ 1923С-2018, изм. № 1,<br>Раздел 3.2.S.4.2                       | Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество                                                                                     |
|       | 2.10 Микробиологическая чистота:<br>- общее количество аэробов (ОКА)<br>- общее количество грибов (ОКГ)<br>- <i>Escherichia coli</i> | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | Методика испытаний<br>АМ-12-0002/2<br>СОП-КО-12-197                                                          | ГФ РБ II, 5.1.4.<br><br>10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br>10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>Отсутствие в 1 г                                                               |
| 3     | Отбор проб                                                                                                                           | —                        | В соответствии со стандартной операционной процедурой:<br>СОП-КО-14-057,<br>СОП-КО-12-024                    | —                                                                                                                                                        |
| 4     | Объем контрольной пробы                                                                                                              | —                        | —                                                                                                            | АЛ:<br>архивный образец – 10,0 г<br>лабораторный образец (СВК) – 11,0 г<br>лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г<br>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                                                                                                                             | —                        | —                                                                                                            | Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны                                                                                       |
| 8     | Изготовитель                                                                                                                         | —                        | —                                                                                                            | Prudence Pharma Chem, Индия                                                                                                                              |



| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--------------------|--------|--------------------|-----------------------|
| 9     | Код                | —      | —                  | 120156                |

\*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 амлодипина бесилата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

\*\*Для нерутинного контроля. Качество гарантировано производителем.