

ОАО «БЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0002/2-05	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>24.11.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0002/2-04 от 14.01.2021	Действует до: <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"> - 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>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» НД РБ 1923С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,2 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этилацетат - толуол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1923С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 890 ppm
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1923С-2018, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	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-12-0002/2 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: архивный образец – 10,0 г лабораторный образец (СВК) – 11,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 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	—	—	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.