
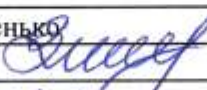

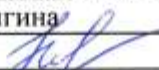
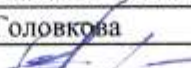

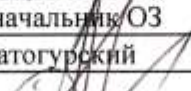


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0002/1-01	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 15 » 06 2017 г.	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований

## АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ НД РБ 1703С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 05.06.17г	Дата: 13.06.17г	Дата: 13.06.17г
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 05.06.17г	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 09.06.17г	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 07.06.17г	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 12.06.17г	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0002/1-01
экземпляр	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Амлодипин, таблетки 5 мг и 10 мг для РФ
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</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 A</li> <li>- примеси E, F</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей</li> </ul> <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"> <li>- изопропиловый спирт</li> <li>- метанол</li> <li>- толуол</li> </ul> <p>2.8 Количественное определение</p> <p>2.9 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- Escherichia coli</li> </ul>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>А. ИК-спектр, 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 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>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок.</p> <p>Малорастворим в воде, легкорастворим в метаноле, умеренно растворим в безводном этаноле, мало-растворим в 2-пропаноле.</p> <p>Положительна</p> <p>От <math>-0,10^{\circ}</math> до <math>+0,10^{\circ}</math></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, том 2, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 890 ppm</p> <p>Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4.</p> <p><math>10^3</math> КОЕ/г</p> <p><math>10^2</math> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
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.

АП! Контрольный  
экземпляр

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные сырье

СПС-КО-14-0002/1-01

Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
8	Изготовитель		Amsal Chem Private Limited, Индия
9	Код		120156