

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0068-11	
Дата введения с: <u>07.03.2025</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0068-10 от 22.08.2018	
Действует до: <u>бессрочно</u>		Причина: актуализация	

КАПТОПРИЛ
Captoprilum
CARTOPRIL

Контроль качества по НД РБ 0040С-2015,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Каптоприл, таблетки,
25 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>05.03.2025</u>	Дата: <u>06.03.2025</u>	Дата: <u>06.03.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.03.2025</u>	Дата: <u>06.03.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голеникова	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.03.2025</u>	

Контрольный
Экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Каптоприл, таблетки 25 мг для Армении, Грузии, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана Каптоприл-Боримед, таблетки 25 мг для Казахстана Каптоприл, таблетки 50 мг для Армении, Молдовы, РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Удельное оптическое вращение В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Удельное оптическое вращение 2.7 Примесь F	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «pH» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Примесь F» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, легко растворим в метаноле, метиленхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов. А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение», как указано в разделе «Испытания на чистоту» В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО каптоприла (EP CRS) Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным От 2,0 до 2,6 От -132 до -127 в пересчете на сухое вещество Не более 0,2 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь J - примеси В, С, D - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1,0 % Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 1,2 % Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.10 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.4.8, метод Н	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 %
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0040С-2015, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,0 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0068/2 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: 27,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	120117

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

