

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БВМ» | | Контрольный экземпляр | |
| Спецификация на исходные материалы | | Код: СПС-КО-14-0068/2-10 | |
| | | Стр.1 из 4 | |
| Дата введения с: <u>18.03.2026</u> | Вводится взамен: СПС-КО-14-0068/2-09 от 02.02.2026 | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

КАПТОПРИЛ
Captoprilum
CARTOPRIL


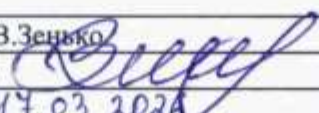


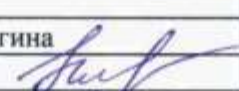
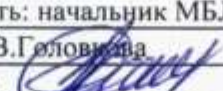
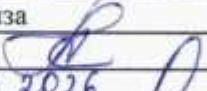

Контроль качества по НД 9-11С-2022

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье

лекарственного препарата Каптоприл, таблетки
25 мг в Армении, Казахстане, Кыргызстане, РБ

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье

лекарственного препарата Каптоприл, таблетки
50 мг в РБ

| Составили | Согласовали | Утвердил |
|--|---|--|
| Должность: химик I 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>13.03.2026</u> | Дата: <u>17.03.2026</u> | Дата: <u>17.03.2026</u> |
| Должность: микробиолог II кате- гории | Должность: заместитель началь- ника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись:  | Подпись:  | |
| Дата: <u>13.03.2026</u> | Дата: <u>17.03.2026</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Головина | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>16.03.2026</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>16.03.2026</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новак | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>16.03.2026</u> | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|----------|--|--|--|--|
| 1 | Применение | — | — | Каптоприл, таблетки 25 мг для Армении, Кыргызстана, Молдо- вы, РБ, РФ, Туркменистана Каптоприл-Боримед, таблетки 25 мг для Казахстана Каптоприл, таблетки 50 мг для Молдовы, РБ |
| 2 | Наименование по- казателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Удельное опти- ческое вращение В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раст- вора 2.5 pH 2.6 Удельное опти- ческое 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 «Описание (свойства)» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «pH» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Удельное оп- тическое вращение» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Примесь F» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 | Белый или почти белый кри- сталлический порошок. Раство- рим в воде, легко растворим в метаноле и в метиленхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелоч- ных металлов. А. Испытуемый образец вы- держивает испытание «Удель- ное оптическое вращение», как указано в разделе «Испытания на чистоту» В. Инфракрасный спектр про- пускания испытуемого образца должен соответствовать инфра- красному спектру пропускания СО каптоприла (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор S должен быть проз- рачным Раствор S должен быть бес- цветным От 2,0 до 2,6 От -132 до -127 в пересчете на сухое вещество Не более 0,2 % |

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| ОАО «БВМН» | |
| Спецификация на исходные материалы | Код: СПС-КО-14-0068/2-10 |
| | Стр.3 из 4 |

АЛ Контрольный
экземпляр

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|----------|---|--|---|---|
| | 2.8 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь J - примеси С - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.9 Цинк** | ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.58 | Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цинк» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 | Не более 1,0 % Не более 0,20 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 1,2 % Не более 20 ppm |
| | 2.10 Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, 2.2.32 | Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 | Не более 1,0 % |
| | 2.11 Сульфатная зола | ГФ РБ II, 2.4.14 | Раздел «Сульфатная зола» НД 9-11С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 | Не более 0,2 % |
| | 2.12 Количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.20 | Раздел «Количественное определение» НД 9-11С-2022, 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) - <i>Escherichia coli</i> | 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: архивный образец – 13,0 г лабораторный образец (СВК) – 18,0 г лабораторный образец (СХИ) – 1,0 г МБЛ: 10,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В герметично закрытом контейнере при температуре не выше 25 °С |
| 6 | Срок годности | — | — | 4 года |

| | | |
|------------------------------------|--|--------------------------|
| ОАО «БЗМП» | | Контрольный экземпляр |
| Спецификация на исходные материалы | | |
| | | Код: СПС-КО-14-0068/2-10 |
| | | Стр.4 из 4 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|----------|-----------------------|--------|-----------------------|--|
| 7 | Упаковка | — | — | Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны |
| 8 | Изготовитель | — | — | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай |
| 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».

**Результаты испытаний принимаются на основании данных производителя.

