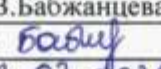




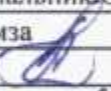



ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0068-15	
Дата введения с: <u>18.03.2026</u>		Стр.1 из 4	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0068-14 от 02.02.2026	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация	

КАПТОПРИЛ
Captoprilum
CARTOPRIL

Контроль качества по НД РБ 0040С-2015
(редакция 2018 г)

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 генерального 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.Головкова	
	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, Грузии, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана Каптоприл-Боримед, таблетки 25 мг для Казахстана Каптоприл, таблетки 50 мг для Азербайджана, Армении, Молдовы, РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Удельное оптическое вращение</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, легко растворим в метаноле, метилхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов.</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение», как указано в разделе «Испытания на чистоту»</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО каптоприла (EP CRS)</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>От 2,0 до 2,6</p> <p>От -132 до -127 в пересчете на сухое вещество</p>



ОАО «БЭМ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	ДЛ	экземпляр
		Код: СПС-КО-14-0068-15
		Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Примесь F	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Примесь F» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 %
	2.8 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь J - примеси В, С, D - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1,0 % Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,15 %
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод Н	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 % Не более 1,2 % Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.10 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0040С-2015 (редакция 2018 г), 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 (редакция 2018 г), 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 (редакция 2018 г), 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 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	—

ОАО «ВЗМФ»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0068-15
	Стр.4 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: архивный образец – 14,0 г лабораторный образец (СВК) – 19,0 г лабораторный образец (СХИ) – 1,0 г МБЛ: 10,0 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
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».