

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0023-09	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>31.07.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0023-08 от 08.02.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ИНДАПАМИД
Indapamidum
INDAPAMIDE

Контроль качества по НД РБ 0179С-2021

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>28.07.2025</u>	Дата: <u>30.07.2025</u>	Дата: <u>30.07.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>28.07.2025</u>	Дата: <u>30.07.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.07.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.07.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Нояк	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.07.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Индапафон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг для Армении, Грузии, РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</p> <p>2.3 Угол оптического вращения</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь В</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.5 Примесь А</p> <p>2.6 Примесь С</p> <p>2.7 Сульфатная зола</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Угол оптического вращения»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Примесь А»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Примесь С»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте</p> <p>А. Испытуемый образец, исследованный в интервале длин волн от 220 нм до 350 нм, имеет максимум поглощения при длине волны 242 нм и два плеча при длинах волн 279 нм и 287 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме: от 590 до 630</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО индапамида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения (а)</p> <p>От - 0,02 ° до + 0,02 °</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 5 ppm</p> <p>Не более 600 ppm</p> <p>Не более 0,1 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0179С-2021	Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.9 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 0179С-2021	Не более 3,0 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - толуол - метанол - изопропанол - тетрагидрофуран - хлороформ - диметилформамид - бензол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0179С-2021	ГФ РБ II, 5.4 Не более 890 ppm Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 720 ppm Не более 60 ppm Не более 880 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0179С-2021	Не более 2 ppm Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.12 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-12-0023 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: 63,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	80171

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