
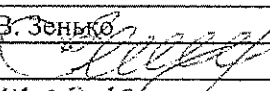
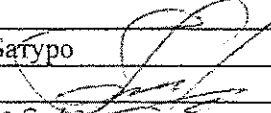
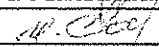
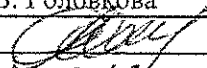
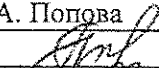
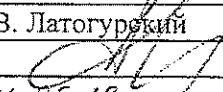


АЛ Контрольный		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0007/1-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «15» 05 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0007/1-01 от 01.08.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

АМИОДАРОНА ГИДРОХЛОРИД
Amiodaroni hydrochloridum
AMIODARONE HYDROCHLORIDE
НД РБ 1244С – 2018

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: 08.05.18г.	Дата: 14.05.18г.	Дата: 14.05.18г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 08.05.18г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 10.05.18г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 11.05.18г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись: 	
	Дата: 11.05.18г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0007/1-02
экземпляр	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Амиодарон, таблетки 200 мг Амиодарон, раствор для инъекций 50 мг/мл
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2. Подлинность (идентификация):</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. Реакция (b) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Примесь Н</p> <p>2.7 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примеси А, В, С, D, E, F, G</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.8 Йодиды</p> <p>2.9 Тяжелые металлы</p> <p>2.10 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.11 Сульфатная зола</p> <p>2.12 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- этанол</p> <p>- толуол</p> <p>- метанол</p> <p>2.13 Бактериальные эндотоксины</p> <p>2.14 Количественное определение</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</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 1, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p>	<p>Белый или почти белый мелкий кристаллический порошок.</p> <p>Очень мало растворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, растворим в метаноле, умеренно растворим в 96% спирте.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амиодарона гидрохлорида (EP CSR) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>В. Испытуемый образец дает реакцию (b) на хлориды</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)₅ или BY(КЖ)₅</p> <p>От 3,2 до 3,8</p> <p>Не более 0,02 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,50 %</p> <p>Не более 0,015 % (150 ppm)</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>не более 5000 ppm</p> <p>не более 890 ppm</p> <p>не более 3000 ppm</p> <p>Не более 0,71 ЕЭ/мг</p> <p>98,5 % - 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p>

АО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0007/1-02
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	<p>2.15 Микробиологическая чистота:</p> <p>Для стерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus <p>Для нестерильных ЛС:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>10^3 КОЕ/г</p> <p>10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 48,0 г МБЛ: для нестерильных ЛС: 20,0 г для стерильных ЛС: 32,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.
6	Срок годности		4 года
7	Упаковка		Двойные полиэтиленовые пакеты, картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Zhejiang Sanmen Kangning Chemical Co., Ltd., Китай
9	Код		120008