

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0007-11	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: 24.04.2016 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0007-10 от 25.04.2016 г.	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

АМИОДАРОНА ГИДРОХЛОРИД
Amiodaroni hydrochloridum
AMIODARONE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 0128С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зеняко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 23.04.2016	Дата: 23.04.2016	Дата: 23.04.2016
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Рагнникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 23.04.2016	Дата: 23.04.2016	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Голубкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 24.04.2016	Дата: 23.04.2016	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: 20.04.2016	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись:	
	Дата: 22.04.2016	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0007-11
	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл Амиодарон, таблетки 200 мг
2	<p>Наименование показателей 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>- примесь D</p> <p>- примесь C</p> <p>- примесь A</p> <p>- любой неспецифицированной примеси</p> <p>- сумма неспецифицированных примесей</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>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, с. 21</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 C</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Примесь Н»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Йодиды»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>НД РБ 0128С-2016</p>	<p>Белый или почти белый мелкокристаллический порошок. Очень малорастворим в воде, легко растворим в метилсхлориде, растворим в метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амиодарона гидрохлорида (EP CRS)</p> <p>В. 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 0,01 %</p> <p>Не более 0,200 %</p> <p>Не более 0,100 %</p> <p>Не более 0,100 %</p> <p>Не более 0,100 %</p> <p>Не более 0,300 %</p> <p>Не более 0,500 %</p> <p>Не более 0,015 % (150 ppm)</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0128С-2016	Не более 0,1 %
	2.12 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0128С-2016	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- этанол - ацетон - хлороформ - метиленхлорид			Не более 2000 ppm Не более 50 ppm Не более 50 ppm Не более 100 ppm
	2.13 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0007 Протокол валидации ММV-МИ-12-535	Не более 0,71 ЕЭ на 1 мг амиодарона гидрохлорида
	2.14 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0128С-2016	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.15 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0007 ММV-МИ-12-057	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	для стерильных ЛС:			
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			Отсутствие в 1 г
	для нестерильных ЛС:			
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² КОЕ/г
	- Escherichia coli			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: 48,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛС 20,0 г – для нестерильных ЛС

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0007-11
	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Cambrex Profarmaco, Milano S.r.l., Италия
9	Код	—	—	120008 120336 - инъекционный

Handwritten signature