

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0068/2-06
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>11.04.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0068/2-05 от 07.03.2025	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 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.Зонько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зонько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>08.04.2025</u>	Дата: <u>10.04.2025</u>	Дата: <u>10.04.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>08.04.2025</u>	Дата: <u>10.04.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись: <i>Голованова</i>	
	Дата: <u>09.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>09.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>09.04.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Каптоприл, таблетки, 25 мг для Армении, Молдовы, РБ, РФ, Туркменистана Каптоприл-Боримед, таблетки 25 мг для Казахстана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Удельное оптическое вращение В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Удельное оптическое 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 «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 оптическое 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 кристаллический порошок. Растворим в воде, легко растворим в метаноле и в метиленхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов. А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение», как указано в разделе «Испытания на чистоту» В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО каптоприла (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным От 2,0 до 2,6 От -132 до -127 в пересчете на сухое вещество Не более 0,2 %

№ 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: 22,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В герметично закрытом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
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.