

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0328/1-04	Стр 1 из 3
Дата введения с: <u>15.06.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0328/1-03 от 17.11.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

РАМИПРИЛ
Ramiprilum
RAMIPRIL

Контроль качества по НД РБ 1675С-2016,
изм. № 1

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II 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>12.06.2023</u>	Дата: <u>14.06.2023</u>	Дата: <u>14.06.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>12.06.2023</u>	Дата: <u>14.06.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.06.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.06.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.06.2023</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0328/1-04 Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Рамиприл, таблетки 2,5 мг Рамиприл, таблетки 5 мг и 10 мг
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 Удельное оптическое вращение 2.6 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Палладий 2.8 Потеря в массе при высушивании	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, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.22, метод II ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1 Раздел «Палладий» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1	Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, легко растворим в метаноле. 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 рамиприла (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным От + 32,0 до + 38,0 в пересчете на сухое вещество Не более 0,5 % Не более 0,10 % Не более 1,0 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,2 %

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0328/1-04 Стр.3 из 3

Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1	Не более 0,1 %
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1675С-2016, изм. № 1	Не менее 98,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 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-12-0328/1 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: 50,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	120219