
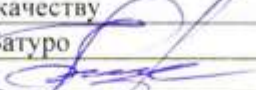




ОАО «БЗМБ»			Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0023-08 Стр. 1 из 4
Спецификация на исходные материалы				
Дата введения с: <u>08.02.2021</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0023-07 от 12.01.2015 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>		Причина: актуализация

**ИНДАПАМИД**  
**Indapamidum**  
**INDAPAMIDE**  
**Контроль качества по НД РБ 0179С-2021**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>01.02.2021</u>	Дата: <u>05.02.2021</u>	Дата: <u>05.02.2021</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>01.02.2021</u>	Дата: <u>05.02.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>03.02.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>02.02.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурович	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.02.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Индапафон, таблетки покрытые оболочкой 2,5 мг
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: - примесь В - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.5 Примесь А</p> <p>2.6 Примесь С</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Примесь А» НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Примесь С» 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 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 % Не более 5 ppm</p> <p>Не более 600 ppm</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0179С-2021	Не более 0,1 %
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0179С-2021	Не более 0,001 % (10 ppm)
	2.9 Вода	ГФ РБ II, том 2, 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, том 1, 2.4.24, 2.2.8	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0179С-2021	ГФ РБ II, том 2, 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, том 2, 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) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0023 Протокол валидации ММV-МИ-12-145	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 20,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.

ОАО «ВЗМФ»		АП Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0023-08
Спецификация на исходные материалы			Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	80171