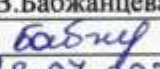
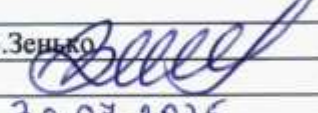
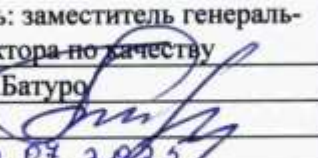
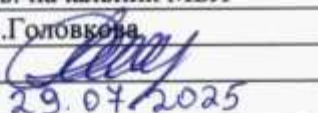
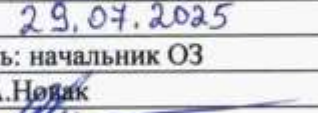


|                                       |                                                        |                                   |                       |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЗМП»                            |                                                        |                                   |                       |
| Спецификация на исходные материалы    |                                                        | Код: СПС-КО-14-0023-09            |                       |
|                                       |                                                        | Стр.1 из 3                        |                       |
| Дата введения с:<br><u>31.07.2025</u> | Вводится взамен:<br>СПС-КО-14-0023-08<br>от 08.02.2021 | Действует до:<br><u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

**ИНДАПАМИД**  
**Indapamidum**  
**INDAPAMIDE**

**Контроль качества по НД РБ 0179С-2021**

| Составили                                                                                    | Согласовали                                                                                   | Утвердил                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Должность: химик I 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>28.07.2025</u>                                                                      | Дата: <u>30.07.2025</u>                                                                       | Дата: <u>30.07.2025</u>                                                                        |
| Должность: микробиолог II категории                                                          | Должность: заместитель начальника АЛ                                                          |                                                                                                |
| ИОФ: В.О.Ратникова                                                                           | ИОФ: Н.А.Малыгина                                                                             |                                                                                                |
| Подпись:  | Подпись:  |                                                                                                |
| Дата: <u>28.07.2025</u>                                                                      | Дата: <u>30.07.2025</u>                                                                       |                                                                                                |
|                                                                                              | Должность: начальник МБЛ                                                                      |                                                                                                |
|                                                                                              | ИОФ: С.В.Головкова                                                                            |                                                                                                |
|                                                                                              | Подпись:  |                                                                                                |
|                                                                                              | Дата: <u>29.07.2025</u>                                                                       |                                                                                                |
|                                                                                              | Должность: начальник ОСиР                                                                     |                                                                                                |
|                                                                                              | ИОФ: О.А.Бремза                                                                               |                                                                                                |
|                                                                                              | Подпись:  |                                                                                                |
|                                                                                              | Дата: <u>29.07.2025</u>                                                                       |                                                                                                |
|                                                                                              | Должность: начальник ОЗ                                                                       |                                                                                                |
|                                                                                              | ИОФ: И.А.Нояк                                                                                 |                                                                                                |
|                                                                                              | Подпись:  |                                                                                                |
|                                                                                              | Дата: <u>29.07.2025</u>                                                                       |                                                                                                |

| № п/п | Параметры контроля                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Методы                                                                                                                                                                                                                                 | Методики испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Критерии приемлемости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Применение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | —                                                                                                                                                                                                                                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Индапафон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг для Армении, Грузии, РБ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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:</p> <p>- примесь В</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.5 Примесь А</p> <p>2.6 Примесь С</p> <p>2.7 Сульфатная зола</p> | <p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> | <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Угол оптического вращения»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Примесь А»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Примесь С»</p> <p>НД РБ 0179С-2021</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>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 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 5 ppm</p> <p>Не более 600 ppm</p> <p>Не более 0,1 %</p> |



| № п/п | Параметры контроля                                                                                                                                                    | Методы                   | Методики испытаний                                                                        | Критерии приемлемости                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 2.8 Тяжелые металлы                                                                                                                                                   | ГФ РБ II, 2.4.8, метод С | Раздел «Тяжелые металлы»<br>НД РБ 0179С-2021                                              | Не более 0,001 % (10 ppm)                                                                                                                  |
|       | 2.9 Вода                                                                                                                                                              | ГФ РБ II, 2.5.12         | Раздел «Вода»<br>НД РБ 0179С-2021                                                         | Не более 3,0 %                                                                                                                             |
|       | 2.10 Остаточные количества органических растворителей:<br>- толуол<br>- метанол<br>- изопропанол<br>- тетрагидрофуран<br>- хлороформ<br>- диметилформамид<br>- бензол | ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 | Раздел «Остаточные количества органических растворителей»<br>НД РБ 0179С-2021             | ГФ РБ II, 5.4<br><br>Не более 890 ppm<br>Не более 3000 ppm<br>Не более 5000 ppm<br>Не более 720 ppm<br>Не более 60 ppm<br>Не более 880 ppm |
|       | 2.11 Количественное определение                                                                                                                                       | ГФ РБ II, 2.2.29         | Раздел «Количественное определение»<br>НД РБ 0179С-2021                                   | Не более 2 ppm<br>Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество                                                     |
|       | 2.12 Микробиологическая чистота:<br>- общее количество аэробов (ОКА)<br>- общее количество грибов (ОКГ)<br>- <i>Escherichia coli</i>                                  | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | Методика испытаний АМ-12-0023<br>СОП-КО-12-197                                            | ГФ РБ II, 5.1.4<br><br>10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br><br>10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>Отсутствие в 1 г                                              |
| 3     | Отбор проб                                                                                                                                                            | —                        | В соответствии со стандартной операционной процедурой:<br>СОП-КО-14-057,<br>СОП-КО-12-024 | —                                                                                                                                          |
| 4     | Объем контрольной пробы                                                                                                                                               | —                        | —                                                                                         | АЛ: 63,0 г<br>МБЛ: 20,0 г                                                                                                                  |
| 5     | Условия хранения                                                                                                                                                      | —                        | —                                                                                         | В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте                                                                                  |
| 6     | Срок годности                                                                                                                                                         | —                        | —                                                                                         | 4 года                                                                                                                                     |
| 7     | Упаковка                                                                                                                                                              | —                        | —                                                                                         | Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны                                                                              |
| 8     | Изготовитель                                                                                                                                                          | —                        | —                                                                                         | Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай                                                                                               |
| 9     | Код                                                                                                                                                                   | —                        | —                                                                                         | 80171                                                                                                                                      |

\*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 индапамида, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».