

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0182-07
		Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>01.04.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0182-06 от 26.01.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>
Причина: актуализация		

СПИРОНОЛАКТОН
Spironolactonium
SPIRONOLACTONE

Контроль качества по НД РБ 1302С-2018,
изм. № 1, № 2

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата
Спиринолактон, таблетки 25 мг в РБ

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.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>30.03.2026</u>	Дата: <u>31.03.2026</u>	Дата: <u>31.03.2026</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>30.03.2026</u>	Дата: <u>31.03.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голодкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.03.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.03.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.03.2026</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0182-07
	Стр.2 из 4

АИ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	-	-	Спиронолактон, капсулы 50 мг и 100 мг для Грузии, РБ Спинолактон, таблетки 25 мг для Армении, Грузии, РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Тонкослойная хроматография С. Качественная реакция 2.3 Удельное оптическое вращение 2.4 Сопутствующие примеси: - примесь I - примесь E - примесь F - примеси A, C - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.5 Свободные меркаптосоединения	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.29 В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Свободные меркаптосоединения» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2	Белый или желтовато-белый порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в 96 % спирте. Обладает полиморфизмом А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО спиронолактона (EP CRS) В. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения С. Образуется опалесцирующий раствор желтовато-зеленого цвета (может выпадать осадок) От - 41 до - 46 (в пересчете на сухое вещество) Не более 0,50 % Не более 0,30 % Не более 0,30 % Не более 0,20 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,70 % Должно появиться синее окрашивание

ОАО «БВМ»	
Спецификация на исходные материалы	АЛ Контрольный экземпляр Код: СПС-КО-14-0182-07 Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1302С-2018, изм. № 1, № 2, раздел 3.2.S.4.2	Не менее 97,5 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.10 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-12-0182 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: архивный образец – 13,0 г лабораторный образец (СВК) – 17,0 г лабораторный образец (СХИ) – 3,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай

ОАО «БАНП		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		
		Код: СПС КО-14-0182-07
		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	–	–	120221

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