

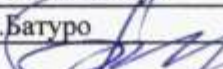



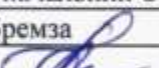
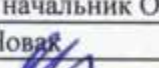


| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЭМН» | | | |
| Спецификация на исходные материалы | | АЛ | Контрольный экземпляр |
| | | Код: СПС-КО-14-0161-03 | |
| | | Стр.1 из 3 | |
| Дата введения с: <u>12.11.2025</u> | Вводится взамен: СПС-КО-14-0161-02 от 16.07.2018 | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

ТРИМЕТАЗИДИНА ДИГИДРОХЛОРИД
Trimetazidini dihydrochloridum
TRIMETAZIDINE DIHYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 1273С-2018,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье ле-
карственного препарата Триметазидин, таблетки с про-
лонгированным высвобождением, покрытые пленочной
оболочкой 35 мг в РБ

| Составили | Согласовали | Утвердил |
|--|--|--|
| Должность: химик II категории АЛ | Должность: начальник ОКК | Должность: заместитель генерального директора по качеству |
| ИОФ: О.А.Размыслович | ИОФ: О.В.Зенько | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: <u>10.11.2025</u> | Дата: <u>11.11.2025</u> | Дата: <u>11.11.2025</u> |
| Должность: микробиолог II ка- тегории | Должность: заместитель началь- ника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись:  | Подпись:  | |
| Дата: <u>10.11.2025</u> | Дата: <u>11.11.2025</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Гелюкова | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>10.11.2025</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>10.11.2025</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новая | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>10.11.2025</u> | |

| | | |
|------------------------------------|---------------------------|------------------------|
| ОАО «БЭИ» | | Код: СПС-КО-14-0161-03 |
| Спецификация на исходные материалы | АДК Контрольный экземпляр | Стр.2 из 3 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--|---|--|
| 1 | Применение | — | — | Триметазидин, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 35 мг в РБ, РФ, Туркменистане |
| 2 | <p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примеси А, В, С, D, E, F, H, I</p> <p>- любая другая примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.6 Примесь G</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> | <p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> | <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Примесь G»</p> <p>НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2</p> | <p>Белый или почти белый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен.</p> <p>Легко растворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте.</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО триметазида дигидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>В. 2 мл полученного раствора дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)₆</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 2,5 %</p> |

| | | | |
|------------------------------------|--|------------------------|------------|
| ОАО «БЗМД» | | Код: СПС-КО-14-0161-03 | Стр.3 из 3 |
| Спецификация на исходные материалы | | | |

АЛ Контрольный
экземпляр

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--------------------------|--|---|
| | 2.8 Сульфатная зола | ГФ РБ II, 2.4.14 | Раздел «Сульфатная зола» НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2 | Не более 0,1 % |
| | 2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - метилхлорид - изопропанол | ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 | Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2 | ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 5000 ppm |
| | 2.10 Количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.20 | Раздел «Количественное определение» НД РБ1273С-2018, раздел 3.2.S.4.2 | Не менее 98,5 % и не более 101,5 % 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-12-0161 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-12-024; СОП-КО-14-057 | — |
| 4 | Объем контрольной пробы | — | — | АЛ: архивный образец – 14,0 г лабораторный образец (СВК) – 17,0 г лабораторный образец (СХИ) – 3,0 г МБЛ: 20,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В плотно закрытом контейнере |
| 6 | Срок годности | — | — | 5 лет |
| 7 | Упаковка | — | — | Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые бабы |
| 8 | Изготовитель | — | — | Sharon Bio-Medicine Ltd., Индия |
| 9 | Код | — | — | 120204 |

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