

Дата введения с: 20.04.2010 г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0007-10 от 25.04.2016 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
-----------------------------------	---	-----------------------------------	--------------------------

АМИОДАРОНА ГИДРОХЛОРИД
Amiodaroni hydrochloridum
AMIODARONE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 0128С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 27.04.2010	Дата: 23.04.2010	Дата: 23.04.2010
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 23.04.2010	Дата: 23.04.2010	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А. Федонина	ИОФ: С.В. Голодкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 27.04.2010	Дата: 27.04.2010	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: 20.04.2010	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 22.04.2010	

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

СПС-КО-14-0007-11

Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл Амиодарон, таблетки 200 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. Реакция (b) на хлориды 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Примесь Н 2.7 Сопутствующие примеси: - примесь D - примесь С - примесь А - любой неспецифицированной примеси - сумма неспецифицированных примесей - сумма примесей 2.8 Йодиды 2.9 Тяжелые металлы 2.10 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, том 1, с. 21 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	СОП-КО-14-102 ГФ РБ II, том 1, 5.11 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0128С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0128С-2016 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0128С-2016 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0128С-2016 Раздел «pH» НД РБ 0128С-2016 Раздел «Примесь Н» НД РБ 0128С-2016 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0128С-2016 Раздел «Йодиды» НД РБ 0128С-2016 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0128С-2016 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0128С-2016	Белый или почти белый мелкокристаллический порошок. Очень малорастворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, растворим в метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО амиодарона гидрохлорида (ЕР CRS) В. Дает реакцию (b) на хлориды Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ) ₅ или ВУ(КЖ) ₅ От 3,2 до 3,8 Не более 0,01 % Не более 0,200 % Не более 0,100 % Не более 0,100 % Не более 0,100 % Не более 0,300 % Не более 0,500 % Не более 0,015 % (150 ppm) Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 0,5 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0128С-2016	Не более 0,1 %
	2.12 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0128С-2016	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	- этанол - ацетон - хлороформ - метиленхлорид			Не более 2000 ppm Не более 50 ppm Не более 50 ppm Не более 100 ppm
	2.13 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика пригодности АМВЕ-12-0007 Протокол валидации ММV-МИ-12-535	Не более 0,71 ЕЭ на 1 мг амиодарона гидрохлорида
	2.14 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0128С-2016	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.15 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛС:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0007 ММV-МИ-12-057	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10^2 КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus для нестерильных ЛС:			Отсутствие в 1 г
	- общее количество аэробов (ОКА)			10^3 КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10^2 КОЕ/г
	- Escherichia coli			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: 48,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛС 20,0 г – для нестерильных ЛС

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0007-11
	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., Италия
9	Код	—	—	120008 120336 - инъекционный

А. С. Сидоркин