
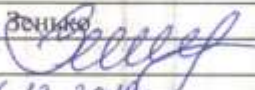



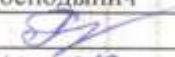



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0227-13	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «07» 12 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0227-12 от 05.07.2019 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ЭНАЛАПРИЛА МАЛЕАТ
Enalaprili maleas
ENALAPRIL MALEATE
НД РБ 0622С-2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинчик	ИОФ: О.В. Зенико	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 04.12.2019г.	Дата: 06.12.2019г.	Дата: 06.12.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 06.12.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись: 	
	Дата: 05.12.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 04.12.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуrowsкий	
	Подпись: 	
	Дата: 05.12.2019г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0227-13
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Эналаприл, таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) ИК-спектр 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Удельное оптическое вращение 2.7 Потеря в массе при высушивании 2.8 Сульфатная зола 2.9 Тяжелые металлы 2.10 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь С, G - примесь Н - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - этанол - дихлорметан - н-гексан 2.12 Количественное определение 2.13 Микробиологическая чистота:	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 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, 2.2.7 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый кристаллический порошок. Умеренно растворим в воде, легко растворим в метаноле, практически нерастворим в метилхлориде. Растворяется в разведенных растворах гидроксидов щелочных металлов. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО эналаприла малеата (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным От 2,4 до 2,9 От – 51 до – 48 в пересчете на сухое вещество Не более 1,0 % Не более 0,1 % Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 0,3 % Не более 0,10 % Не более 1,0 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 290 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0227-13
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli		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: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		По 25 кг в двойные пластиковые мешки, помещенные в фибровые или картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код		120136