

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0283-07	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 19 » 09 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0283-06 от 21.08.2019 г.	Действует до: 30 сентября	Причина: актуализация

БИСОПРОЛОЛА ФУМАРАТ
Bisoprololi fumaras
BISOPROLOL FUMARATE
НД РБ 0846С-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. Зелько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 16.09.2019г.	Дата: 18.09.2019г.	Дата: 18.09.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Мальгина	
	Подпись: 	
	Дата: 18.09.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 17.09.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 16.09.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латорский	
	Подпись: 	
	Дата: 17.09.2019г.	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0283-07
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Бисопролол, таблетки покрытые оболочкой 2,5 мг, 5мг и 10 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) ИК – спектр 2.3 Вода 2.4 Сульфатная зола 2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь Е - примесь G - любая другая неспецифицированная примесь - сумма примесей 2.6 Угол оптического вращения 2.7 рН 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Фумаровая кислота 2.10 Остаточное количество органических растворителей: - ацетон - метанол - бензол - хлороформ - толуол - изопропоксизтанол - эпихлоргидрин - изопропиламин 2.11 Количественное определение 2.12 Микробиологическая чистота:	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 5.9 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А В соответствии с НД 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 порошок. Слегка гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, легко растворим в метаноле. Обладает полиморфизмом. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО бисопролола fumarата (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 0,5 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % От -2,0 ° до +2,0 ° От 6,0 до 7,0 Не более 0,001 % (10 ppm) От 14,8 % до 15,4 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 100 ppm Не более 500 ppm Не более 2 ppm Не более 50 ppm Не более 100 ppm Не более 100 ppm Не более 2 ppm Не более 75 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4



ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0283-07	
	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-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 72,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте.
6	Срок годности		2 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Unichem Laboratories Limited, Индия
9	Код		120200