

| | | | | |
|---------------------------------------|--|--|-----------------------------------|---|
| ОАО «БЗМП» | | | | Контрольный экземпляр |
| Спецификация на исходные материалы | | | | |
| Дата введения с: <u>26.07.2023</u> | | Вводится взамен: СПС-КО-14-0019-11 от 28.02.2018 | Действует до: <u>бессрочно</u> | СПС-КО-14-0019-12 Стр. 1 из 3 Причина: актуализация |

АТЕНОЛОЛ
Atenololum
ATENOLOL
Контроль качества по НД РБ 0126С-2015,
изм. № 1, № 2

| Составили | Согласовали | Утвердил |
|-------------------------------------|---|--|
| Должность: химик II категории АЛ | Должность: начальник ОКК | Должность: заместитель генерального директора по качеству |
| ИОФ: М.В.Бабжанцева | ИОФ: О.В.Зенко | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись: | Подпись: | Подпись: |
| Дата: <u>21.07.2023</u> | Дата: <u>25.07.2023</u> | Дата: <u>25.07.2023</u> |
| Должность: микробиолог II категории | Должность: заместитель начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: | Подпись: | |
| Дата: <u>21.07.2023</u> | Дата: <u>25.07.2023</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Голованова | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>24.07.2023</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>24.07.2023</u> | |
| | Должность: заместитель начальника ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новак | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>24.07.2023</u> | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|--|--|--|
| 1 | Применение | — | — | Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг |
| 2 | Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области С. ТСХ 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Угол оптического вращения 2.6 Сопутствующие примеси: - примесь В - примесь F, G, I, J - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Хлориды | Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.4 | СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Хлориды» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 | Белый или почти белый порошок. Умеренно растворим в воде, растворим в этаноле, малорастворим в метиленхлориде А. От 152 °С до 155 °С В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО атенолола (ЕР CRS) или типичному спектру, представленному на рисунке 1 С. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по расположению и размеру пятну на хроматограмме раствора сравнения Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора S должна быть не интенсивнее шестого эталона шкалы наиболее подходящего цвета От + 0,10 ° до - 0,10 ° Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % Не более 0,1 % |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--------------------------|---|--|
| | 2.8 Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, 2.2.32 | Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 | Не более 0,5 % |
| | 2.9 Сульфатная зола | ГФ РБ II, 2.4.14 | Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 | Не более 0,1 % |
| | 2.10 Количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.20 | Раздел «Количественное определение» НД РБ 0126С-2015, изм. № 1, № 2 | Не менее 99,0 % и не более 101,0 % 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-12-0019 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: 20,0 г МБЛ: 20,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С |
| 6 | Срок годности | — | — | 5 лет |
| 7 | Упаковка | — | — | Двойные пакеты из пленки полиэтиленовой, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности |
| 8 | Изготовитель | — | — | Kopran Research Laboratories Limited, Индия |
| 9 | Код | — | — | 120112 |