

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0283/2-02	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>04.07.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0283/2-01 от 30.07.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АЛ Контрольный
экземпляр

БИСОПРОЛОЛА ФУМАРАТ
BISOPROLOL FUMARATE
Контроль качества по НД РБ 1370С-2019

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зернюк	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>28.06.2023</u>	Дата: <u>30.06.2023</u>	Дата: <u>30.06.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>28.06.2023</u>	Дата: <u>30.06.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.06.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.06.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.06.2023</u>	

ОАО «БЗМФ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СНС КО-14-0283/2-02
		экземпляр
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Биспролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг для РБ, РФ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание 2.2 Растворимость 2.3 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.4 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь Е - примесь G - любая другая примесь - сумма примесей 2.5 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метанол - 2-пропанол - толуол 2.6 Вода 2.7 Сульфатная зола 2.8 Размер частиц 2.9 Количественное определение	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.24 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.9.31 ГФ РБ II, 2.2.20	СОП-КО-14-102 Раздел «Растворимость» НД РБ 1370С-2019 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1370С-2019 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1370С-2019 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1370С-2019 Раздел «Вода» НД РБ 1370С-2019 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1370С-2019 Раздел «Размер частиц» НД РБ 1370С-2019 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1370С-2019	Белый или почти белый порошок. Слегка гигроскопичен. Очень легкорастворим в воде, легкорастворим в метаноле. Обладает полиморфизмом. ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру СО биспролола fumarата (CRS Y0000812) или спектру, представленному на рисунке #1710-1 (ГФ РБ II) Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 0,5 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 200 ppm Не более 200 ppm Не более 500 ppm Не более 50 ppm Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не менее 10 % частиц должно иметь размер меньший или равный 20 мкм. Не менее 95 % частиц должно иметь размер меньший или равный 100 мкм. Не менее 99,0 % и не более 101,0 % (в пересчете на безводное вещество)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Микробиоло- гическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испыта- ний АМ-12-0283/2 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 опера- ционной процеду- рой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контроль- ной пробы	—	—	АЛ: 25,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	Хранить в воздухонепроницае- мом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вло- женные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Arevipharma GmbH, Германия
9	Код	—	—	120200