


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0331-05	
Дата введения с: «01» 02 2020 г.		Стр. 1 из 3	
Вводится взамен СПС-КО-14-0331-04 от 01.04.2019 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	

**ТАМСУЛОЗИН,
таблетки пролонгированного действия 0,4 мг**

ФСП РБ 2015-19

(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка», «Срок годности»)

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинчик	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 29.01.2020г.	Дата: 31.01.2020г.	Дата: 31.01.2020г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Мальгина	
	Подпись: 	
	Дата: 31.01.2020г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годенкова	
	Подпись: 	
	Дата: 30.01.2020г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 29.01.2020г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 30.01.2020г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0331-05
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>1.1 Описание</p> <p>1.2 Подлинность: - тамсулозин</p> <p>- тамсулозина гидрохлорид</p> <p>1.3 Однородность массы</p> <p>1.4 Средняя масса</p> <p>1.5 Вода</p> <p>1.6 Растворение тамсулозина гидрохлорида: - через 4 ч - через 12 ч - через 20 ч</p> <p>1.7 Однородность дозированных единиц</p> <p>1.8 Сопутствующие примеси: - дезэтокситамсулозин (Y#043) - метил-тамсулозин (Y#060) - неидентифицированная примесь - сумма примесей</p> <p>1.9 Количественное определение: - тамсулозина гидрохлорид</p> <p>1.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА)</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, том 1, с. 1184</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.5</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.5 ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.3, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.40, метод прямого определения, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Таблетки белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью. На каждой таблетке с одной стороны нанесена надпись «T9SL», с другой стороны «0.4»</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика тамсулозина на хроматограмме стандартного раствора тамсулозина гидрохлорида.</p> <p>Б. На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, величине и цвету должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО тамсулозина гидрохлорида.</p> <p>18/20 не более $\pm 5\%$ 2/20 не более $\pm 10\%$ От 257 мг до 284 мг Не более 10,0 %</p> <p>27 % - 47 % 63 % - 83 % Не менее 80 % AV $\leq 15,0\%$</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,2 %</p> <p>Не более 1,5 %</p> <p>От 0,38 мг до 0,42 мг, считая на среднюю массу одной таблетки ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10^3 КОЕ/г</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0331-05
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli		10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
2	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
3	Объем контрольной пробы		Для проведения испытаний: АЛ: 190 таблеток. МБЛ: 74 таблетки. Архивные образцы: 60 таблеток.
4	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
5	Срок годности		2 года
6	Упаковка		Таблетки, упакованные в двойные полиэтиленовые пакеты, снабженные осушающим агентом, вложенные в ПВХ барабан.
7	Маркировка		Согласно прилагаемому макету графического оформления.
8	Изготовитель		Synthon Hispania S.L., Испания
9	Код		120260