

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный образец
		СПС-КО-14-0337-07	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>15.07.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0337-06 от 15.06.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ТАМСУЛОЗИН,
капсулы пролонгированного действия 0,4 мг

Контроль качества по НД РБ 2014Б-2020
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»,
«Срок годности»)

Составил	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>11.07.2022</u>	Дата: <u>14.07.2022</u>	Дата: <u>14.07.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>11.07.2022</u>	Дата: <u>14.07.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.07.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.07.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.07.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>1.1 Описание</p> <p>1.2 Подлинность: - тамсулозин</p> <p>- тамсулозин</p> <p>1.3 Однородность массы содержимого капсулы</p> <p>1.4 Средняя масса содержимого капсулы</p> <p>1.5 Потеря в массе при высушивании</p> <p>1.6 Распадаемость</p> <p>1.7 Растворение тамсулозина гидрохлорида: Кислотная стадия: - через 2 ч (буферный раствор pH 1,2)</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.5</p> <p>По методике ГФ РБ II, 2.9.5</p> <p>По методике настоящей НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Подлинность» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Однородность массы содержимого капсулы» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Средняя масса содержимого капсулы» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Распадаемость» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Растворение тамсулозина гидрохлорида» НД РБ 2014Б-2020</p>	<p>Твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. Содержимое капсул - pellets белого или почти белого цвета.</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания пика тамсулозина должно соответствовать времени удерживания пика тамсулозина на хроматограмме стандартного раствора СО тамсулозина гидрохлорида</p> <p>Б. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно тамсулозина, соответствующее по положению и величине пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>18/20 не более $\pm 10 \%$ 2/20 не более $\pm 20 \%$</p> <p>От 108 мг до 132 мг</p> <p>Не более 8,0 %</p> <p>Не более 30 мин</p> <p>Не более 10 %</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	Буферная стадия: - через 30 мин (фосфатный буферный раствор pH 6,8) - через 90 мин (фосфатный буферный раствор pH 6,8) - через 360 мин (фосфатный буферный раствор pH 6,8) 1.8 Однородность дозированных единиц 1.9 Сопутствующие примеси: - дезтокситамсулозин (Y#043) - любая неидентифицированная примесь - сумма примесей 1.10 Количественное определение: - тамсулозина гидрохлорид 1.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.9.40, метод прямого определения, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Однородность дозированных единиц» НД РБ 2014Б-2020 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2014Б-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 2014Б-2020 Методика испытаний АМ-12-0337 СОП-КО-12-197	От 20 % до 40 % От 45 % до 65 % Не менее 80 % $AV \leq 15,0 \%$ Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,5 % От 0,38 мг до 0,42 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы ГФ РБ II, 5.1.4 10^3 КОЕ/г 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: 264 капсулы. МБЛ: 48 капсул. Архивные образцы: 176 капсул.
4	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °C
5	Срок годности	—	—	2 года

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Упаковка	—	СОП-КО-14-102	Капсулы, упакованные в двойные полиэтиленовые пакеты, снабженные осушающим агентом, вложенные в ПВП барабан
7	Изготовитель	—	—	Synthon Hispania, S.L., Испания
8	Код	—	—	120248