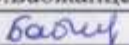

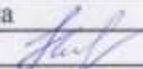


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0283/1-03	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>27.02.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0283/1-02 от 01.06.2017	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

БИСОПРОЛОЛА ФУМАРАТ
Bisoprololi fumaras
BISOPROLOL FUMARATE

Контроль качества по НД РБ 1680С-2016, изм. № 1

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>22.02.2024</u>	Дата: <u>26.02.2024</u>	Дата: <u>26.02.2024</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>22.02.2024</u>	Дата: <u>26.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.02.2024</u>	

№ 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 Армении, Грузии, Киргизии, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 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 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метанол - хлороформ - метиленхлорид	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1680С-2016, изм. № 1 Раздел «Вода» НД РБ 1680С-2016, изм. № 1 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1680С-2016, изм. № 1 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1680С-2016, изм. № 1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1680С-2016, изм. № 1	Белый или почти белый порошок. Слегка гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, легко растворим в метаноле. Обладает полиморфизмом. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО биспролола фумарата (EP CRS) 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 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm Не более 60 ppm Не более 600 ppm

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1680С-2016, изм. № 1	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.8 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-12-0283/1 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 воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты в фольгированных пакетах, вложенные в картонные или полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Harman Finochem Ltd., Индия
9	Код	—	—	120200