


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		Код: СПС-КО-14-0283/2-05	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>10.02.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0283/2-04 от 24.12.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенин	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.02.2025</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 Казахстана, Кыргызстана, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана
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 легко растворим в воде, легко растворим в метаноле. Обладает полиморфизмом. ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру СО биспролола фумарата (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)

АЛ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 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-12-0283/2 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 операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 25,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	Хранить в воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты в ламинированных алюминиевых полиэтиленовых пакетах, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Arevipharma GmbH, Германия
9	Код	—	—	120200

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру биспролола фумарата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».