

ОАО «БЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		<div style="border: 2px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;"> АЛ </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> Контрольный экземпляр </div>	Код: СПС-КО-14-0314-05
Дата введения с: <u>31.12.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0314-04 от 27.03.2017		Стр.1 из 4
Действует до: <u>бессрочно</u>		Причина: актуализация	

МАПРОТИЛИНА ГИДРОХЛОРИД
Maprotilini hydrochloridum
MAPROTILINE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 1121С-2017

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>29.12.2025</u>	Дата: <u>30.12.2025</u>	Дата: <u>30.12.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>29.12.2025</u>	Дата: <u>29.12.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.12.2025</u>	





ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0314-05 Стр.4 из 4

АИ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	–	–	В защищенном от света и влаги месте, в герметичном контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	–	–	5 лет
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые пакеты, помещенные в полиэтиленовый/алюминиевый/полипропиленовый фольгированный пакет, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	–	–	Olon S.p.A., Италия
9	Код	–	–	120166

*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 мапротилина гидрохлорида, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

**Качество гарантировано производителем.

***Дополнительное требование ОАО «БЗМП». Качество гарантировано производителем.