
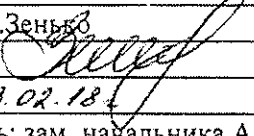
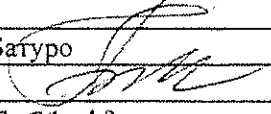
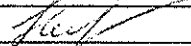
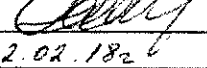
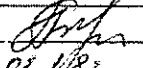
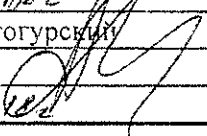


АП Контроль		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0019-11	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «18» 02 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0019-10 от 18.09.2015 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**АТЕНОЛОЛ**  
**Atenololum**  
**ATENOLOL**  
**НД РБ 0126С-2015, изм. 1**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 19.02.18г.	Дата: 23.02.18г.	Дата: 23.02.18г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 19.02.18г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голозкова	
	Подпись: 	
	Дата: 22.02.18г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 20.02.18г.	
	ИОФ: В.В.Латогурская	
	Подпись: 	
	Дата: 21.02.18г.	

АО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0019-11
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. УФ-спектрофотометрия</p> <p>С. ИК-спектр</p> <p>Д. ТСХ</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Угол оптического вращения</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- примесь В</li> <li>- примесь F, G, I</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей</li> </ul> <p>2.7 Хлориды</p> <p>2.8 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Количественное определение</p> <p>2.11 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- Esherichia coli</li> </ul>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, стр.21, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 1, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Умеренно растворим в воде, растворим в этаноле, малорастворим в метилхлориде.</p> <p>А. От 152 °С до 155 °С</p> <p>В. УФ-спектр в области длин волн от 230 нм до 350 нм имеет максимумы поглощения при 275 нм и 282 нм. <math>A_{275/282}</math> составляет от 1,15 до 1,20</p> <p>С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО атенолола (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>Д. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по расположению и размеру пятну на хроматограмме раствора сравнения. Раствор должен быть прозрачным. Окраска раствора должна быть не интенсивнее шестого эталона шкалы наиболее</p> <p>От +0,10 ° до -0,10 °</p> <p>Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,1 % Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 % 99,0 % - 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 24,0 г МБЛ 20,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Двойные пакеты из пленки полиэтиленовой, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Kopran Research Laboratories Limited, Индия
9	Код		120112

