
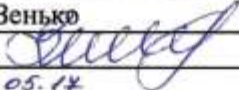
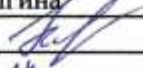




<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;"> АП Контрольный экземпляр </div>		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0283/1-02	
		Стр. 1 из 2	
Дата введения с: « 01 » 06 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0283/1-02 от 10.08.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

БИСОПРОЛОЛА ФУМАРАТ НД РБ 1680С-2016

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: 23.05.14	Дата: 30.05.14	Дата: 30.05.14
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 23.05.14	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 26.05.14	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 25.05.14	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 29.05.14	

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;"> А.П. Контрольный экземпляр </div> <div> ОАО «БЗМП» </div> </div>	СПС-КО-14-0283/1-02
Спецификация на исходное сырье	Стр. 2 из 2

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Бисопролол, таблетки покрытые оболочкой 2,5 мг, 5 мг и 10 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 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 2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, стр. 21 ГФ РБ II, том 1, 5.9 ИК – спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый порошок. Слегка гигроскопичен. Очень легкорастворим в воде, легкорастворим в метаноле. Обладает полиморфизмом. Положительна 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, том 1, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm Не более 60 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, том 1, 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-12-024; СОП-КО-14-057
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		Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Harman Finocem Ltd., Индия
9	Код		120200