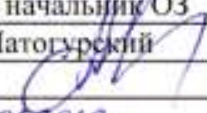


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0018/1-03	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 12 » 01 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0018а-02 от 04.04.2014 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ПРОПРАНОЛОЛА ГИДРОХЛОРИД
Propranololi hydrochloridum
PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE
НД РБ 1221С – 2017

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: 05.01.2018г.	Дата: 11.01.2018г.	Дата: 11.01.2018г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 05.01.2018г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись: 	
	Дата: 09.01.2018г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 09.01.2018г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись: 	
	Дата: 10.01.2018г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0018/1-03
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Анаприлин, таблетки 40 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. ИК-спектр</p> <p>С. ТСХ</p> <p>Д. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Кислотность или щелочность</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.7 Тяжелые металлы</p> <p>2.8 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- этанол</p> <p>- ксилол</p> <p>2.11 Количественное определение</p> <p>2.12 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА)</p> <p>- общее количество грибов (ОКГ)</p> <p>- Escherichia coli</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том I, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том I, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том I, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том I, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том I, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том I, 2.2.2, метод II</p> <p>Метод НД РБ</p> <p>ВЭЖХ, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том I, 2.4.8, метод В</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том I, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том I, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том I, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Растворим в воде и в 96 % спирте.</p> <p>От 163 °С до 166 °С</p> <p>ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО пропранолола гидрохлорида (ЕР CRS)</p> <p>На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее шестого эталона шкалы наиболее подходящего цвета</p> <p>Не более 0,2 мл 0,01 М раствора HCl</p> <p>Не более 0,4 мл 0,01 М раствора NaOH</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 2170 ppm</p> <p>От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том I, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		<p>В соответствии с контрольной операционной процедурой</p> <p>СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0018/1-03
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 36,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		4 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код		120111

