

ОАО «БЗМФ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0018/1-04	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>01.04.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0018/1-03 от 12.01.2018	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**Контрольный
экземпляр**

ПРОПРАНОЛОЛА ГИДРОХЛОРИД
Propranololi hydrochloridum
PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE
 Контроль качества по НД РБ 1221С-2017
 Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Анаприлин,
таблетки 40 мг в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I катего- рии 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>26.03.2026</u>	Дата: <u>31.03.2026</u>	Дата: <u>31.03.2026</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Мальгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>26.03.2026</u>	Дата: <u>31.03.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голобокова	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.03.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.03.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.03.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Анаприлин, таблетки 40 мг для Армении, Грузии, Казахстана, РБ, Таджикистана, Узбекистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</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>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>В соответствии с методом НД РБ, разделом 3.2.S.4.2</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Растворим в воде и в 96 % спирте, практически нерастворим в гептане.</p> <p>А. От 163 °С до 166 °С</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО пропранолола гидрохлорида (EP CRS)</p> <p>С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Д. Испытуемый образец 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>При прибавлении не более 0,2 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты должно появиться красное окрашивание. При прибавлении не более 0,4 мл 0,01 М раствора натрия гидроксидов должно появиться желтое окрашивание</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 % Не более 0,2 % Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.4.8, метод В	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - этанол - ксилол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 5000 ppm Не более 2170 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1221С-2017, Раздел 3.2.S.4.2 Методика испытаний АМ-12-0018/1 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-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: архивный образец – 17,0 г лабораторный образец (СВК) – 22,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С



ОАО «БЗМН»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		СОП-КО-14-0018/1-04 Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка			Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель			Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код			120111

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

Рез