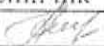
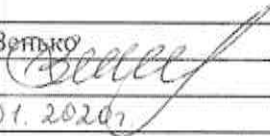

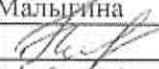
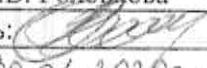
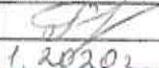
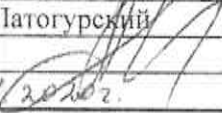


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0331-05	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «01» 02 2020 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0331-04 от 01.04.2019 г.	Действует до: б/о	
		Причина: актуализация	

ТАМСУЛОЗИН,
таблетки пролонгированного действия 0,4 мг

ФСП РБ 2015-19

(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка», «Срок годности»)

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинич	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 29.01.2020г.	Дата: 31.01.2020г.	Дата: 31.01.2020г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 31.01.2020г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годовкова	
	Подпись: 	
	Дата: 30.01.2020г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 29.01.2020г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 30.01.2020г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0331-05
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Анализируемые показатели качества:		
	1.1 Описание	Визуальный ГФ РБ II, том 1, с. 1184	Таблетки белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью. На каждой таблетке с одной стороны нанесена надпись «T9SI.», с другой стороны «0.4»
	1.2 Подлинность: - тамсулозин	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика тамсулозина на хроматограмме стандартного раствора тамсулозина гидрохлорида.
	- тамсулозина гидрохлорид	ГФ РБ II, том 1, 2.2.27	Б. На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, величине и цвету должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО тамсулозина гидрохлорида.
	1.3 Однородность массы	ГФ РБ II, том 1, 2.9.5	18/20 не более $\pm 5\%$ 2/20 не более $\pm 10\%$
	1.4 Средняя масса	ГФ РБ II, том 1, 2.9.5	От 257 мг до 284 мг
	1.5 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Не более 10,0 %
	1.6 Растворение тамсулозина гидрохлорида:	ГФ РБ II, том 1, 2.9.3, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	
	- через 4 ч		27 % - 47 %
	- через 12 ч		63 % - 83 %
	- через 20 ч		Не менее 80 %
	1.7 Однородность дозированных единиц	ГФ РБ II, том 1, 2.9.40, метод прямого определения, ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	AV $\leq 15,0\%$
	1.8 Сопутствующие примеси:	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	
	- дезэтоксентамсулозин (Y#043)		Не более 0,5 %
	- метил-тамсулозин (Y#060)		Не более 0,5 %
	- неидентифицированная примесь		Не более 0,2 %
	- сумма примесей		Не более 1,5 %
	1.9 Количественное определение:	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	
	- тамсулозина гидрохлорид		От 0,38 мг до 0,42 мг, считая на среднюю массу одной таблетки
	1.10 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)		10^3 КОЕ/г

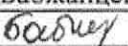
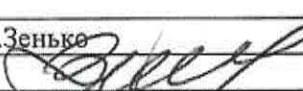
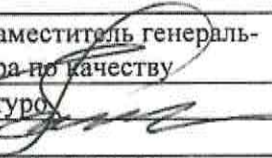
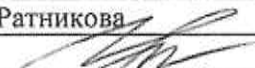

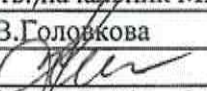

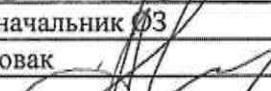
ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0331-05
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli		10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
2	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024
3	Объем контрольной пробы		Для проведения испытаний: АЛ: 190 таблеток. МБЛ: 74 таблетки. Архивные образцы: 60 таблеток.
4	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
5	Срок годности		2 года
6	Упаковка		Таблетки, упакованные в двойные полиэтиленовые пакеты, снабженные осушающим агентом, вложенные в ПВХ барабан.
7	Маркировка		Согласно прилагаемому макету графического оформления.
8	Изготовитель		Synthon Hispania S.L., Испания
9	Код		120260

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0337-08	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>07.04.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0337-07 от 15.07.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**Тамсулозин,
капсулы пролонгированного действия 0,4 мг**

**Контроль качества по НД РБ 2014Б-2020
(дата согласования 16.01.2025)
(исключая разделы «Упаковка», «Маркировка»,
«Срок годности»)**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>02.04.2025</u>	Дата: <u>04.04.2025</u>	Дата: <u>04.04.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>02.04.2025</u>	Дата: <u>04.04.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>03.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>03.04.2025</u>	
	Должность: начальник ФЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>03.04.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>1.1 Описание</p> <p>1.2 Подлинность: - тамсулозин</p> <p>- тамсулозин</p> <p>1.3 Однородность массы содержимого капсулы</p> <p>1.4 Средняя масса содержимого капсулы</p> <p>1.5 Потеря в массе при высушивании</p> <p>1.6 Распадаемость</p> <p>1.7 Растворение тамсулозина гидрохлорида: Кислотная стадия: - через 2 ч (буферный раствор pH 1,2) Буферная стадия: - через 30 мин (фосфатный буферный раствор pH 6,8)</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.5</p> <p>По методике ГФ РБ II, 2.9.5</p> <p>По методике настоящей НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Подлинность» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Однородность массы содержимого капсулы» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Средняя масса содержимого капсулы» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Распадаемость» НД РБ 2014Б-2020</p> <p>Раздел «Растворение тамсулозина гидрохлорида» НД РБ 2014Б-2020</p>	<p>Твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. Содержимое капсул - pellets белого или почти белого цвета.</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания пика тамсулозина должно соответствовать времени удерживания пика тамсулозина на хроматограмме стандартного раствора СО тамсулозина гидрохлорида</p> <p>Б. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно тамсулозина, соответствующее по положению и величине пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>18/20 не более $\pm 10 \%$ 2/20 не более $\pm 20 \%$</p> <p>От 108 мг до 132 мг</p> <p>Не более 8,0 %</p> <p>Не более 30 мин</p> <p>Не более 10 %</p> <p>От 20 % до 40 %</p>

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0337-08	Стр.3 из 4
		ЭКЗАМПЛАР	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- через 90 мин (фосфатный буферный раствор pH 6,8) - через 360 мин (фосфатный буферный раствор pH 6,8) 1.8 Однородность дозированных единиц 1.9 Сопутствующие примеси: - дезэтокситамсулозин (Y#043) - любая неидентифицированная примесь - сумма примесей 1.10 Количественное определение: - тамсулозина гидрохлорид 1.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.9.40, метод прямого определения, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Однородность дозированных единиц» НД РБ 2014Б-2020 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2014Б-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 2014Б-2020 Методика испытаний АМ-12-0337 СОП-КО-12-197	От 45 % до 65 % Не менее 80 % $AV \leq 15,0 \%$ Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,5 % От 0,38 мг до 0,42 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы ГФ РБ II, 5.1.4 10^3 КОЕ/г 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 г
2	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
3	Объем контрольной пробы	—	—	Для проведения испытаний: АЛ: 264 капсулы. МБЛ: 48 капсул. Архивные образцы: 176 капсул.
4	Условия хранения	—	—	Хранить при температуре не выше 25 °С
5	Срок годности	—	—	2 года
6	Упаковка	—	СОП-КО-14-102	Капсулы, упакованные в двойные полиэтиленовые пакеты, снабженные осушающим агентом, вложенные в ПВХ барабан

///

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

АП

КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Код СПС-КО-14-0337-08

Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Изготовитель	—	—	Synthon Hispania, S.L., Испания
8	Код	—	—	120248

40/1