

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0272-07	Контрольный экземпляр
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>07.09.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0272-06 от 25.01.2016	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЛАНСОПРАЗОЛА ПЕЛЛЕТЫ 8,5 %
LANSOPRAZOLE PELLETS 8,5 %
Контроль качества по НД РБ 0565С-2015
(редакция 2023 г.)

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: О.А.Розмыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>04.09.2023</u>	Дата: <u>06.09.2023</u>	Дата: <u>06.09.2023</u>
Должность: микробиолог II ка- тегорин	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>04.09.2023</u>	Дата: <u>06.09.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голодкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.09.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.09.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.09.2023</u>	

ОАО «БЗМЦ»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0272-07
	Стр 2 из 3

Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Лансазол, капсулы 30 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. ВЭЖХ</p> <p>В. УФ-спектрофотометрия</p> <p>2.3 Растворение: - в 0,1 М растворе кислоты хлористоводородной</p> <p>- в кишечном буферном растворе pH 7,6</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси: - лансопразол сульфид - лансопразол сульфен - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей</p> <p>2.5 Вода</p> <p>2.6 Остаточные количества органических растворителей: - 2-пропанол</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, с.21 ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0565С-2015 (редакция 2023 г.)</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0565С-2015 (редакция 2023 г.)</p> <p>Раздел «Растворение» НД РБ 0565С-2015 (редакция 2023 г.)</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0565С-2015 (редакция 2023 г.)</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 0565С-2015 (редакция 2023 г.)</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0565С-2015 (редакция 2023 г.)</p>	<p>Белые или почти белые сферические пеллеты</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО лансопразола</p> <p>В. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО лансопразола в области от 260 нм до 350 нм должны соответствовать</p> <p>Количество лансопразола, оставшееся в пеллетах через 120 мин, должно быть не менее 90 % от заявленного Q = 70 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,50 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 1,00 % Не более 2,5 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологи- ческая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количествен- ное определение» НД РБ 0565С-2015 (редакция 2023 г.) Методика испыта- ний АМ-12-0272 СОП-КО-12-197	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от указанного количества (8,1 % - 8,9 %) 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 опера- ционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 15,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложен- ные в картонные барабаны, а так- же другие виды упаковки, обеспе- чивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Hetero Drugs Ltd., Индия
9	Код	—	—	120150

