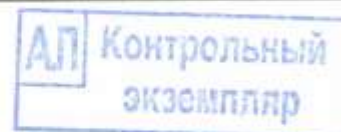


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0249/2-03
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>16</u> » <u>01</u> 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0249/1-02 от 22.03.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация



ЛИЗИНОПРИЛА ДИГИДРАТ НД РБ 1622С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>16.01.2017</u>	Дата: <u>13.01.2017</u>	Дата: <u>13.01.2017</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.01.2017</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.01.2017</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.01.2017</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.01.2017</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Лизиноприл, таблетки 5 мг и 10 мг Лизиноприл, таблетки 20 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3. Сопутствующие примеси</p> <ul style="list-style-type: none"> - примеси А, Е, F - примесь G - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.4 Вода</p> <p>2.5 Сульфатная зола</p> <p>2.6 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метанол - этанол - дихлорметан - толуол - 2-пропанол <p>2.7 Количественное определение</p> <p>2.8 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli. 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>А. Удельное оптическое вращение, ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>В. ИК-спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ВЭЖХ, ГФ РБ II, том 1, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>Потенциометрическое титрование, ГФ РБ II, том 1, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, практически нерастворим в гептане и в этаноле.</p> <p>От -47 до -43 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Положительна</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>От 8,0 % до 9,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 600 ppm</p> <p>Не более 890 ppm</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0249/2-03
Спецификация на исходное сырье		Стр. 3 из 3

АД «БЗМП»
Экземпляр

		другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	Unimark Remedies Ltd., Индия
9	Код	120011

