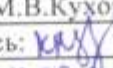
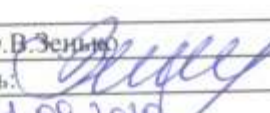





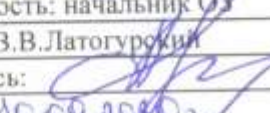


ОАО «БЗМП»		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0148/1-12
Спецификация на исходные материалы			Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>14.09.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0148/1-11 от 07.03.2017 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЛЕТЫ 8,5 %
OMEPRazole PELLETS
Контроль качества по НД РБ 0657С-2015, изм. 1, 2

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Кухоренко	ИОФ: О.В.Зенин	ИОФ: Т.В.Ватура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>04.09.2020</u>	Дата: <u>11.09.2020</u>	Дата: <u>11.09.2020</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>04.09.2020</u>	Дата: <u>11.09.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.09.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>08.09.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.09.2020</u>	

ОАО «БЗМВ»		АП Контрольный
Спецификация на исходные материалы		экземпляр
		СПС КО-14-0148/1-12
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Омепразол, капсулы 20 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Вода</p> <p>2.4 Растворение: - в 0,1 М растворе кислоты хлористоводородной - в фосфатном буферном растворе pH 6,8</p> <p>2.5 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - 2-пропанол</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси: - омепразол сульффон - неспецифицированные примеси</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.3; ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0657С-2015, изм. 1, 2</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 0657С-2015, изм. 1, 2</p> <p>Раздел «Растворение» НД РБ 0657С-2015, изм. 1, 2</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0657С-2015, изм. 1, 2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0657С-2015, изм. 1, 2</p>	<p>Белые или почти белые сферические пеллеты. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика омепразола должно соответствовать времени удерживания пика омепразола на хроматограмме раствора А СО омепразола или отличаться от него не более, чем на $\pm 2\%$. Спектры омепразола, полученные для раствора А СО омепразола и испытуемого раствора, снятые с помощью диодно-матричного детектора при количественном определении в области от 210 нм до 400 нм должны совпадать. Не более 2,0 %</p> <p>Не менее 90,0 % омепразола, оставшегося в пеллетах Q = 80 %</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,5 %</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0148/1-12
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- сумма примесей 2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество азобов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0657С-2015, изм. 1, 2 Методика пригодности АМ-12-0148/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-018	Не более 1,5 % Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от указанного количественного содержания, что соответствует 8,1-8,9 % ГФ РБ II, том 1, 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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 20,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	В двойные полиэтиленовые мешки, помещенные в бочки из полиэтилена, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Hetero Labs Ltd., Индия
9	Код	—	—	120079