

Дата введения с: <u>27.02.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0256-07 от 14.01.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

СИМВАСТАТИН
Simvastatinum
SIMVASTATIN

Контроль качества по НД РБ 2162С-2020, изм. № 1

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>22.02.2024</u>	Дата: <u>26.02.2024</u>	Дата: <u>26.02.2024</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>22.02.2024</u>	Дата: <u>26.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.02.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг для РФ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примеси Е и F - сумма примесей А и I - примесь D - примесь К при 200 нм - примеси В и С - примеси G и J - неспецифицированные примеси - сумма примесей 	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 2162С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 2162С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 2162С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 2162С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение»</p> <p>НД РБ 2162С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 2162С-2020, изм. № 1</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в метиленхлориде, легко растворим в 96 % спирте</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение», как указано в разделе «Испытания на чистоту»</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО симвастатина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)₇</p> <p>От +285 до +300 в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не более 0,50 %</p> <p>Не более 0,40 %</p> <p>Не более 0,40 %</p> <p>Не более 0,40 %</p> <p>Не более 0,30 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 3,0 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2162С-2020, изм. № 1	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2162С-2020, изм. № 1	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2162С-2020, изм. № 1	ГФ РБ II, 5.4
	- метанол			Не более 3000 ppm
	- ацетонитрил			Не более 410 ppm
	- гексан			Не более 290 ppm
	- этилацетат			Не более 5000 ppm
	- тетрагидрофуран			Не более 720 ppm
	- циклогексан			Не более 3880 ppm
	- толуол			Не более 890 ppm
	2.10 Метилйодид	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Метилйодид» НД РБ 2162С-2020, изм. № 1	Не более 37.5 ppm
	2.11 Пирролидин	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Пирролидин» НД РБ 2162С-2020, изм. № 1	Не более 150 ppm
	2.12 Бутилгидроксизол	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Бутилгидроксизол» НД РБ 2162С-2020, изм. № 1	Не более 37,5 ppm
	2.13 Размер частиц:	ГФ РБ II, 2.9.31	Раздел «Размер частиц» НД РБ 2162С-2020, изм. № 1	Не более 5 мкм
	- D ₁₀			Не более 10 мкм
	- D ₅₀			Не более 20 мкм
	- D ₉₀			
	2.14 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2162С-2020, изм. № 1	Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.15 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0256 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² КОЕ/г
	- <i>Escherichia coli</i>			Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	–	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	–
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 32,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте. При отсутствии антиоксиданта хранить в атмосфере азота в герметичном контейнере
6	Срок годности	–	–	5 лет
7	Упаковка	–	–	Два полиэтиленовых мешка в полиэтиленовом барабане
8	Изготовитель	–	–	Hetero Labs Ltd., Индия
9	Код	–	–	120177