
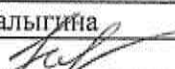


<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;"> АЛ </div> <div> Контрольный экземпляр </div> </div>		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0016/2-01	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 17 » 07 2017 г.	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований

АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ ТРИГИДРАТ НД РБ 1803С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.Н. Зеряко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 07.07.17	Дата: 13.07.17	Дата: 13.07.17
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 07.07.17	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 11.07.17	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 10.07.17	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 10.07.17	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0016/2-01	
	Стр. 2 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг и 40 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Энантиомерная чистота - примесь Е</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси - примесь А, В - примесь С, D - неспецифицированная примесь - сумма примесей</p> <p>2.5 Натрий</p> <p>2.6 Вода</p> <p>2.7 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - трет-бутилметилловый эфир</p> <p>2.8 Количественное определение</p> <p>2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.9 А. ИК-спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 В. Выдерживает требования «Энантиомерная чистота», ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 С. Выдерживает испытание «Вода», ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 D. Реакция (b) на кальций, ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.23, метод I; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Очень мало растворим в воде, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метилхлориде. Обладает полиморфизмом Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,3 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 1,5 % Не более 0,4 %</p> <p>От 3,5 % до 5,5 % ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г 10² КОЕ/г Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0016/2-01
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 15,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытой упаковке в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		2 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, фольгированные пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель		Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код		120314