

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный	СПС-КО-14-0016/КИ-1-01
		ЭКЗЕМПЛЯР	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>11.10.2024</u>	Вводится в связи с про- ведением процедуры «Контроль изменений»	Действует до: <u>завершения работ по процедуре «Контроль изменений»</u>	Причина: регламентация требований

АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ
(в виде аторвастатина кальция тригидрата)
Atorvastatinum calcicum
ATORVASTATIN CALCIUM

Контроль качества по ЕР 11.1

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>08.10.2024</u>	Дата: <u>10.10.2024</u>	Дата: <u>10.10.2024</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>08.10.2024</u>	Дата: <u>10.10.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>09.10.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>09.10.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>09.10.2024</u>	

ОАО «БЭМП»		СПС-КО-14-0016/КИ-1-01
Спецификация на исходные материалы		Стр.2 из 4
Контрольный		Экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для проведения работ по процедуре «Контроль изменений» для ЛПИ: - Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг - Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг - Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Энантиомерная чистота С. Реакция (b) на кальций 2.3 Энантиомерная чистота: - примесь Е	Визуальный ЕР, 5.11 ЕР, 5.9 ЕР, 2.2.24 ЕР, 2.2.29 ЕР, 2.3.1 ЕР, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ЕР 11.1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ЕР 11.1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ЕР 11.1 Раздел «Энантиомерная чистота» ЕР 11.1	От белого или почти белого до желтоватого аморфный или кристаллический порошок, от не гигроскопичного до гигроскопичного. Практически нерастворим в воде, от очень мало растворим до очень легко растворим в 96 % спирте, от легко растворим до очень легко растворим в метаноле, от практически нерастворим до легко растворим в метиленхлориде, легко растворим в диметилсульфоксиде. Обладает полиморфизмом. А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО аторвастатина кальция (ЕР CRS) В. Выдерживает испытание «Энантиомерная чистота» С. Дает реакцию (b) на кальций Не более 0,15 %

ОАО «БЗМП»		контрольный	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0016/КИ-1-01	экземпляр
		Стр.3 из 4	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь D - примеси F, G - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ЕР, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» ЕР 11.1	Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %
	2.5 Натрий	ЕР, 2.4.20, 2.2.23	Раздел «Натрий» ЕР 11.1	Не более 0,6 % Не более 0,4 % в пересчете на безводное вещество
	2.6 *Вода	ЕР, 2.5.12	Раздел «Вода» ЕР 11.1	От 3,5 % до 5,5 %
	2.7 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - изопропиловый спирт - ацетон - циклогексан	ЕР, 2.2.28	ЕР, 2.4.24	ЕР, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm
	2.8 Количественное определение	ЕР, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» ЕР 11.1	Не более 5000 ppm Не более 3880 ppm Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.9 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ЕР, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0016/КИ-1 СОП-КО-12-197	ЕР, 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: 15,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытой упаковке
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Alcon Biosciences Private Limited, Индия

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0016/КИ-1-01
		экземпляр
		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	900033

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».