

ОАО «БЗМП» КОНТРОЛЬНЫЙ			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0249/1-04	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: 49.10.2024	Вводится взамен: СПС-КО-14-0249/1-03 от 18.05.2017	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

ЛИЗИНОПРИЛА ДИГИДРАТ

Lisinoprilum dihydricum

LISINOPRIL DIHYDRATE

Контроль качества по НД РБ 1267С-2016, изм. №1

Составил	Согласовал	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 14.10.2024	Дата: 13.10.2024	Дата: 13.10.2024
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель на- чальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 14.10.2024	Дата: 13.10.2024	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 15.10.2024	
	Должность: начальник ОСИР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 15.10.2024	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись:	
	Дата: 15.10.2024	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Лизиноприл, таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг Лизиноприл + Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Удельное оптическое вращение В. ИК-спектр 2.3 Литий и палладий: - литий - палладий 2.4 Сопутствующие примеси: - примеси А, Е, F - примесь G - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.5 Вода 2.6 Сульфатная зола 2.7 Остаточные количества органических растворителей:	Визуальный ГФ РБ II, с. 21 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.22, метод 2 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1267С-2016, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1267С-2016, изм. №1 Протокол верификации AMV-МИ-009 Раздел «Литий и палладий» НД РБ 1267С-2016, изм. №1 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1267С-2016, изм. №1 Раздел «Вода» НД РБ 1267С-2016, изм. №1 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1267С-2016, изм. №1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей»	ГФ РБ II, 5.11 Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, практически нерастворим в гептане и в этаноле. А. От -47 до -43 в пересчете на безводное вещество В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру ИК-спектру пропускания СО лизиноприла дигидрата (EP CRS) Не более 60,0 ppm Не более 10,0 ppm Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % От 8,0 % до 9,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, 5.4

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	СЕРИЙНЫЙ № СКО-14-0249/1-04
		ЭКЗАМПЛЯР	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - метанол - этанол - ацетонитрил - ацетон - метилхлорид 2.8 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	НД РБ 1267С-2016, изм. №1 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1267С-2016, изм. №1 Протокол верификации АМV-МИ-007	Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 410 ppm Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на безводное вещество
	2.9 Микробиологическая чистота: <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0249/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-017	ГФ РБ II, 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-12-024, СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 80,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °C
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Hetero Drugs Limited, Индия
9	Код	—	—	120011