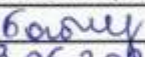
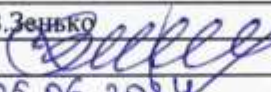
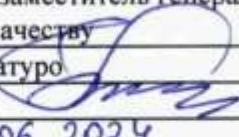
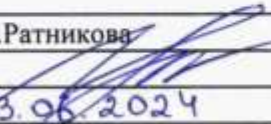
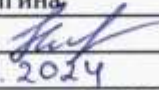
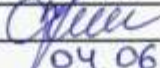
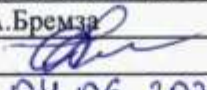



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0272-08	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>06.06.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0272-07 от 07.09.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЛАНСОПРАЗОЛА ПЕЛЛЕТЫ 8,5 %
LANSOPRAZOLE PELLETS 8,5 %
Контроль качества по НД 9-21С-2023

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>03.06.2024</u>	Дата: <u>05.06.2024</u>	Дата: <u>05.06.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>03.06.2024</u>	Дата: <u>05.06.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.06.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.06.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.06.2024</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0272-08
Контрольный экземпляр	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Лансазол®, капсулы 30 мг для Киргизии, РБ, Таджикистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Жидкостная хроматография</p> <p>В. УФ-спектрофотометрия</p> <p>2.3 Растворение:</p> <p>- в 0,1 М растворе кислоты хлористоводородной</p> <p>- в кишечном буферном растворе pH 7,6</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <p>- лансопразол сульфид</p> <p>- лансопразол сульфон</p> <p>- единичная неидентифицированная примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.5 Вода</p> <p>2.6 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- 2-пропанол</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, с.21</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.3, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД 9-21С-2023</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД 9-21С-2023</p> <p>Раздел «Растворение»</p> <p>НД 9-21С-2023</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД 9-21С-2023</p> <p>Раздел «Вода»</p> <p>НД 9-21С-2023</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей»</p> <p>НД 9-21С-2023</p>	<p>Белые или почти белые сферические пеллеты</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО лансопразола</p> <p>В. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО лансопразола в области от 260 нм до 350 нм должны соответствовать</p> <p>Количество лансопразола, оставшееся в пеллетах через 120 мин, должно быть не менее 90 % от заявленного</p> <p>$Q = 70 \%$</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,50 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 1,00 %</p> <p>Не более 2,5 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p>

ОАО «БЗМП» ЧБН	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0272-08
	Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД 9-21С-2023	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от указанного количества
	2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0272 СОП-КО-12-197	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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 15,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Hetero Labs Ltd., Индия
9	Код	—	—	120150

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру лансопрозола пеллет 8,5 %, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».