

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0463-04
Дата введения с: <u>26.08.2025</u>		Стр.1 из 3
Вводится взамен: СПС-КО-14-0463-03 от 01.04.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация



РИВАРОКСАБАН
Rivaroxabanum
RIVAROXABAN
Контроль качества по НД 9-23С-2023

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>21.08.2025</u>	Дата: <u>25.08.2025</u>	Дата: <u>25.08.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>21.08.2025</u>	Дата: <u>25.08.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.08.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 10 мг, 15 мг Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Энантиомерная чистота С. **Полиморфизм 2.3 Энантиомерная чистота: - примесь А 2.4 Сопутствующие примеси: - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.5 Вода	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 5.9, 2.9.33 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.5.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-23С-2023 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-23С-2023 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-23С-2023 Раздел «Энантиомерная чистота» НД 9-23С-2023 Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-23С-2023 Раздел «Вода» НД 9-23С-2023	Белый или желтоватый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в диметилсульфоксиде, практически нерастворим в безводном этаноле и гептане. А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ривароксабана (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 В. Испытуемый образец должен выдерживать испытание «Энантиомерная чистота», как указано в разделе «Испытания» С. Рентгенограмма испытуемого образца должна соответствовать стандартной рентгенограмме ривароксабана кристаллической формы I, представленной на рисунке 2, и содержать характеристические рефлексы при углах рассеяния $2\theta = 9.0, 12.0, 14.3, 16.5, 17.4, 18.0, 19.5, 19.9, 21.7, 22.5, 23.3, 24.1, 24.7, 25.6, 26.6, 30.1, 31.8$ (различие в положении рефлексов не должно превышать 0.2° по 2θ) Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,3 % Не более 0,50 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 9-23С-2023	Не более 0,10 %
	2.7 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - метиленхлорид - толуол - диметилформамид	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-23С-2023	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 890 ppm Не более 880 ppm
	2.8 ***Размер частиц: - d ₉₀	ГФ РБ II, 2.9.31	ГФ РБ II, 2.9.31	Не более 5 мкм
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД 9-23С-2023	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.10 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-12-0463 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: 37,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В светонепроницаемом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Symed Labs Limited, Индия
9	Код	—	—	12002012

*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 либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру ривароксабана, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

**Качество гарантировано производителем. Контролировать одну серию в год по данному показателю.

***Дополнительное требование ОАО «БЗМП».