
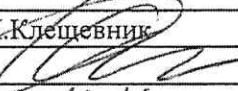
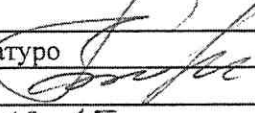
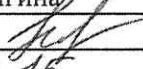
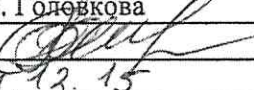

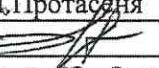


ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0249-07	
			Стр. 1 из 2 № 1	
Дата введения с: «21» 12 2015 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0249-06 от 20.08.2010 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 4

## ЛИЗИНОПРИЛА ДИГИДРАТ НД РБ 0455С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II катего- рии	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.Н.Клещевник	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 16.12.15	Дата: 18.12.15	Дата: 18.12.15
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 16.12.15	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голубкова	
	Подпись: 	
	Дата: 17.12.15	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Подова	
	Подпись: 	
	Дата: 17.12.15	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И.Протасяня	
	Подпись: 	
	Дата: 18.12.2015	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0249-07
	Стр. 2 из 2

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Лизиноприл, таблетки 5 мг, 10 мг и 20 мг Лизиноприл + Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Сопутствующие примеси</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- примеси А, Е, F</li> <li>- примесь G</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей</li> </ul> <p>2.4 Вода</p> <p>2.5 Сульфатная зола</p> <p>2.6 Остаточные количества органических растворителей</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- этанол</li> <li>- метанол</li> <li>- ацетон</li> <li>- толуол</li> <li>- н-бутанол</li> <li>- этилацетат</li> <li>- тетрагидрофуран</li> </ul> <p>2.7 Количественное определение</p> <p>2.8 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА);</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ);</li> <li>- Escherichia coli.</li> </ul>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, с.21, 5.11</p> <p>А. Удельное оптическое вращение, ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>В. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, практически нерастворим в гептане и в этаноле</p> <p>От - 47 до - 43 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Положительна</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>От 8,0 % до 9,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 2000 ppm</p> <p>Не более 200 ppm</p> <p>Не более 100 ppm</p> <p>Не более 100 ppm</p> <p>Не более 50 ppm</p> <p>Не более 100 ppm</p> <p>Не более 50 ppm</p> <p>Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на безводное вещество</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 26,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В упаковке производителя, при температуре не выше 25° С
6	Срок годности		2 года
8	Изготовитель		Aurobindo Pharma Ltd., Индия
9	Код		120011