
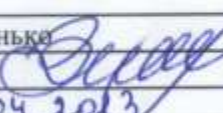


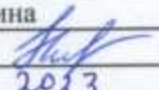

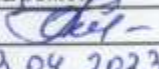



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0444-03 Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>17.04.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0444-02 от 05.09.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ
(КРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ)
Rosuvastatinum calcicum
ROSUVASTATIN CALCIUM
Контроль качества по НД РБ 1925С-2018
(редакция 2023)

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Резмыслович	ИОФ: О.В.Зенька	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>12.04.2023</u>	Дата: <u>14.04.2023</u>	Дата: <u>14.04.2023</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>12.04.2023</u>	Дата: <u>14.04.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.04.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.04.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.04.2023</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0444-03
Контрольный экземпляр	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Розувастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг, 20 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. ИК-спектр В. Энантиомерная чистота С. Качественная реакция 2.3 Сопутствующие примеси - примесь А - примесь В - примесь С - примеси D, K, M - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.4 Энантиомерная чистота: - примесь G 2.5 Примесь L 2.6 Вода 2.7 Остаточные количества органических растворителей:	Визуальный; ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.24 система В, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1925С-2018 (редакция 2023) Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1925С-2018 (редакция 2023) Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1925С-2018 (редакция 2023) Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1925С-2018 (редакция 2023) Раздел «Энантиомерная чистота» НД РБ 1925С-2018 (редакция 2023) Раздел «Примесь L» НД РБ 1925С-2018 (редакция 2023) Раздел «Вода» НД РБ 1925С-2018 (редакция 2023) Раздел «Остаточные количества органических растворителей»	Белый или почти белый гигроскопичный порошок. Мало растворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, практически нерастворим в безводном этаноле А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО розувастатина кальция (EP CRS) В. Испытуемый образец должен выдерживать испытание «Энантиомерная чистота», как указано в разделе «Испытания на чистоту» С. Реакция (b) на кальций должна быть положительной Не более 0,2 % Не более 0,5 % Не более 0,8 % Не более 0,15 % для каждой примеси Не более 0,10 % каждая Не более 1,2 % Не более 0,1 % Не более 0,15 % Не более 6,1 % ГФ РБ II, 5.4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - метанол - ацетон - трет-бутилметиловый эфир - толуол - ацетонитрил 2.8 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	НД РБ 1925С-2018 (редакция 2023)	Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm
	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	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1925С-2018 (редакция 2023) Методика испытаний АМ-12-0444 СОП-КО-12-197	Не более 890 ppm Не более 410 ppm Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество 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 воздухонепроницаемом контейнере в атмосфере азота в защищенном от света и влаги месте, при температуре от 2 °С до 8 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в фольгированный пакет, помещенные в алюминиевый барабан
8	Изготовитель	—	—	Morepen Laboratories Limited, Индия
9	Код	—	—	120306