
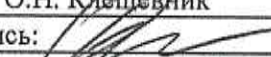
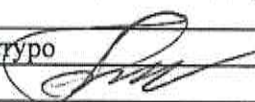

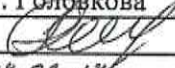



Контрольный		ОАО «БЗМП»	
Экземпляр		СПС-КО-14-0016/1-01	
Спецификация на исходное сырье		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «10» 02 2017 г.	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований

**АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ
ТРИГИДРАТ
НД РБ 1738С-2016**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.Н. Клепечевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 02.02.14г	Дата: 09.02.14г	Дата: 09.02.14г
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 02.02.14г	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голозкова	
	Подпись: 	
	Дата: 04.02.14г	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 06.02.14г	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 02.02.14г	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0016/1-01
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 20 мг и 40 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3 Энантиомерная чистота (примесь E) 2.4 Сопутствующие примеси - примесь A, B - примесь C, D - неспецифицированная примесь - сумма примесей 2.5 Натрий 2.6 Тяжелые металлы 2.7 Вода 2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - трет-бутилметилловый эфир - тетрагидрофуран - дихлорметан - ацетон 2.9 Количественное определение 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli.	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 5.9 А. ИК-спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 В. Выдерживает требования «Энантиомерная чистота», ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 С. Выдерживает требования «Вода», ГФ РБ II, том 1, 2.5.12 D. Реакция (b) на кальций, ГФ РБ II, том 1, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.23, метод I; или ГФ РБ II, том 1, 2.2.22 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод H ГФ РБ II, том 1, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в диметилсульфоксиде. Обладает полиморфизмом. Положительна Положительна Положительна Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 1,5 % Не более 0,4 % Не более 0,002 % (20 ppm) От 3,5 % до 5,5 % ГФ РБ II, том 1, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 1200 ppm Не более 720 ppm Не более 600 ppm Не более 5000 ppm Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0016/1-01
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 15,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытой упаковке в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, фольгированные пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель		Alcon Biosciences Private Limited, Индия
9	Код		Образцы – 900117 120314