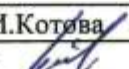


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0272-06
Дата введения с: «25» 01 2016 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0272-05 от 11.10.2010 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация
			Стр. 1 из 3 Число рабочих экземпляров 4

ЛАНСОПРАЗОЛА ПЕЛЛЕТЫ 8,5 % НД РБ 0565С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.Н.Клещевник	ИОФ: Т.В.Ватура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 20.01.2016.	Дата: 22.01.2016.	Дата: 22.01.2016.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 20.01.2016	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голубкова	
	Подпись: 	
	Дата: 27.01.2016	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 21.01.2016	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И.Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 22.01.2016	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0272-06
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Лансазол [®] , капсулы 30 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Вода</p> <p>2.4 Растворение:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в 0,1М растворе кислоты хлористоводородной - в кишечном буферном растворе pH 7,6 <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лансопразол сульфид - лансопразол сульфон - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей <p>2.6 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2-пропанол <p>2.7 Количественное определение</p> <p>2.8 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli. 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, с. 21</p> <p>А. ВЭЖХ, ГФ РБ II, 2.2.29 В. УФ-спектрофотометрия, ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.5.12 ВЭЖХ, ГФ РБ II, 2.2.29, 2.9.3</p> <p>ВЭЖХ, ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Белые или почти белые сферические таблетки.</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Не более 2,5 %</p> <p>Не менее 90 % от заявленного количества лансопразола, оставшееся в таблетках через 120 минут</p> <p>Не менее 70 % лансопразола, перешедшего в раствор через 45 минут</p> <p>Не более 0,30 %</p> <p>Не более 0,50 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>95,0 % - 105,0 % от указанного количества (8,1 % - 8,9 %)</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² 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: 8,0 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

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0272-06
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Hetero Drugs Ltd., Индия
9	Код		120150