
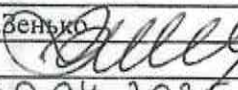
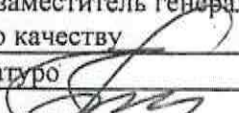
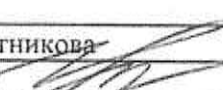
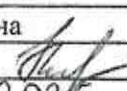
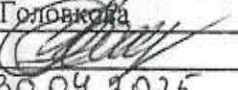
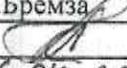
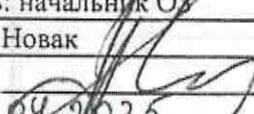


ОАО «БЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код	СПС-КО-14-0016/1-02
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>02.05.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0016/1-01 от 10.02.2017	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ**  
**(в виде аторвастатина кальция тригидрата)**  
**Atorvastatinum calcium**  
**ATORVASTATIN CALCIUM**  
**Контроль качества по НД РБ 1738С-2016**  
**(редакция 2025 г)**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Разыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>26.04.2025</u>	Дата: <u>30.04.2025</u>	Дата: <u>30.04.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>26.04.2025</u>	Дата: <u>30.04.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>30.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.04.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>26.04.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Аторвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг и 40 мг в РБ, Азербайджане
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Энантиомерная чистота</p> <p>С. Реакция (b) на кальций</p> <p>2.3 Энантиомерная чистота:</p> <p>- примесь Е</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- примесь D (сумма примесей D<sub>1</sub> и D<sub>2</sub>)</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ1738С-2016 (редакция 2025 г)</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ1738С-2016 (редакция 2025 г)</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ1738С-2016 (редакция 2025 г)</p> <p>Раздел «Энантиомерная чистота»</p> <p>НД РБ1738С-2016 (редакция 2025 г)</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ1738С-2016 (редакция 2025 г)</p>	<p>От белого или почти белого до желтоватого цвета аморфный или кристаллический порошок, от негигроскопичного до гигроскопичного.</p> <p>Практически нерастворим в воде, от очень мало растворим до очень легко растворим в 96 % спирте, от легко растворим до очень легко растворим в метаноле, от практически нерастворим до легко растворим в метиленхлориде, легко растворим в диметилсульфоксиде. Обладает полиморфизмом.</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО аторвастатина кальция (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>В. Испытуемый образец выдерживает требования «Энантиомерная чистота», как указано в разделе «Испытания»</p> <p>С. Остаток дает реакцию (b) на кальций</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,15 %</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- примеси F, G</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей</li> </ul>	ГФ РБ II, 2.4.20, 2.2.23	Раздел «Натрий» НД РБ1738С-2016 (редакция 2025 г), ГФ РБ II, том 2, стр.230	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не более 0,15 % каждой</li> <li>Не более 0,10 %</li> </ul>
	2.5 Натрий			<ul style="list-style-type: none"> <li>Не более 0,6 %</li> <li>Не более 0,4 %</li> </ul>
	2.6 **Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ1738С-2016 (редакция 2025 г)	От 3,5 % до 5,5 %
	2.7 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ1738С-2016 (редакция 2025 г)	ГФ РБ II, 5.4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- метанол</li> <li>- изопропиловый спирт</li> <li>- ацетон</li> <li>- циклогексан</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>Не более 3000 ppm</li> <li>Не более 5000 ppm</li> </ul>
	2.8 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ1738С-2016 (редакция 2025 г)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не более 5000 ppm</li> <li>Не более 3880 ppm</li> <li>Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество</li> </ul>
	2.9 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0016/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- <i>Escherichia coli</i></li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>10<sup>3</sup> КОЕ/г</li> <li>10<sup>2</sup> КОЕ/г</li> <li>Отсутствие в 1 г</li> </ul>
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	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Alcon Biosciences Private Limited, Индия
9	Код	—	—	120218

\*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 аторвастатина кальция, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

\*\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».