

Дата введения с:

01.04.2025

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0256/1-02  
от 27.12.2023

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

**СИМВАСТАТИН****Simvastatinum****SIMVASTATIN**

**Контроль качества по Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2**  
**регистрационного досье лекарственного препарата**  
**Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной**  
**оболочкой, 10 мг и 20 мг в РФ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Земляков	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 27.03.2025	Дата: 31.03.2025	Дата: 31.03.2025
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 27.03.2025	Дата: 31.03.2025	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись: 	
	Дата: 28.03.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 28.03.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 28.03.2025	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Симвастатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг для РФ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Удельное оптическое вращение</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примеси Е и F</p> <p>- сумма примесей А и I</p> <p>- примесь D</p> <p>- примесь К при 200 нм</p> <p>- примеси В и С</p> <p>- примеси G и J</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в метиленхлориде, легко растворим в 96 % спирте.</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Удельное оптическое вращение», как указано в разделе «Испытания на чистоту»</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО симвастати́на (EP CRS)</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)<sub>7</sub></p> <p>От +285 до +300 в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>Не более 0,5 %</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0256/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В герметичном контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки в фольгированном мешке в картонном коробе
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120177

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