

Дата введения с:

01.04.2025

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0256-08
от 27.02.2024

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.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 27.03.2025	Дата: 31.03.2025	Дата: 31.03.2025
Должность: микробиолог II катего- рии	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.Головкова	
	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>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>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>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 симвастатина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)₇</p> <p>От +285 до +300 в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не более 0,50 %</p> <p>Не более 0,40 %</p> <p>Не более 0,40 %</p> <p>Не более 0,40 %</p> <p>Не более 0,30 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 3,0 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании»	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сульфатная зола»	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Остаточные количества органических растворителей»	ГФ РБ II, 5.4
	- метанол		Раздел 3.2.S.4.2	Не более 3000 ppm
	- ацетонитрил		Раздел 3.2.S.4.2	Не более 410 ppm
	- гексан		Раздел 3.2.S.4.2	Не более 290 ppm
	- этилацетат		Раздел 3.2.S.4.2	Не более 5000 ppm
	- тетрагидрофуран		Раздел 3.2.S.4.2	Не более 720 ppm
	- циклогексан		Раздел 3.2.S.4.2	Не более 3880 ppm
	- толуол		Раздел 3.2.S.4.2	Не более 890 ppm
	2.10 Метилйодид	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Метилйодид»	Не более 37,5 ppm
	2.11 Пирролидин	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Пирролидин»	Не более 150 ppm
	2.12 Бутилгидроксанизол	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Бутилгидроксанизол»	Не более 37,5 ppm
	2.13 Размер частиц:	ГФ РБ II, 2.9.31	Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Размер частиц»	Не более 5 мкм
	- D ₁₀		Раздел 3.2.S.4.2	Не более 10 мкм
	- D ₅₀		Раздел 3.2.S.4.2	Не более 20 мкм
	- D ₉₀		Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 97,0 % и не более 102,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.14 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение»	ГФ РБ II, 5.1.4
	2.15 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0256 СОП-КО-12-197	10 ³ КОЕ/г
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ² КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			Отсутствие в 1 г
	- <i>Escherichia coli</i>			
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 32,0 г МБЛ: 20,0 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте. При отсутствии антиоксиданта хранить в атмосфере азота в герметичном контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Два полиэтиленовых мешка в полиэтиленовом барабане
8	Изготовитель	—	—	Hetero Labs Ltd., Индия
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 симвастатиона, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».