

Приложение 3

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на входное сырье			СПС-КО-14-0249/2-03
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>26</u> » <u>01</u> 2017 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0249/1-02 от 22.03.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация



ЛИЗИНОПРИЛА ДИГИДРАТ НД РБ 1622С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Когова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 26.01.2017	Дата: 26.01.2017	Дата: 26.01.2017
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: 26.01.2017	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 26.01.2017	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись:	
	Дата: 26.01.2017	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись:	
	Дата: 26.01.2017	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0249/2-03
Спецификация на исходное сырье		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Лизиноприл, таблетки 5 мг и 10 мг Лизиноприл, таблетки 20 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3. Сопутствующие примеси - примеси А, Е, F - примесь G - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.4 Вода 2.5 Сульфатная зола 2.6 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этанол - дихлорметан - толуол - 2-пропанол 2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА); - общее количество грибов (ОКГ); - Escherichia coli.	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21 А. Удельное оптическое вращение, ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 В. ИК-спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ВЭЖХ, ГФ РБ II, том 1, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 Потенциометрическое титрование, ГФ РБ II, том 1, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	ГФ РБ II, том 1, 5.11 Белый или почти белый кристаллический порошок. Растворим в воде, практически нерастворим в гептане и в этаноле. От -47 до -43 в пересчете на безводное вещество Положительна Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % От 8,0 % до 9,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 1, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 890 ppm Не более 5000 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,5 % 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
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности		5 лет
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на входное сырье		СПС-КО-14-0249/2-03
Стр. 3 из 3		

		другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	Unimark Remedies Ltd., Индия
9	Код	120011

