

СПЕЦИФИКАЦИЯ

АНАСТРОЗОЛ ТЕХНИЧЕСКИЙ

Применяется:

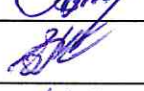
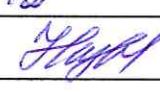
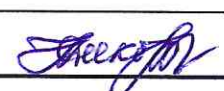
ОКК, ООК, УЗ, ОГТ, УР, УИиР,
производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-362, ред. 02

Действует с: 16.06.25

Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	02.06.25		Е.А. Король
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	02.06.25		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	02.06.25		Е.А. Галейша
Главный технолог	02.06.25		З.М. Надвикова
Утвердил:			
Начальник ООК	03.06.25		Д.С. Николаева

 РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"	СП ИМ-0.2058.05-2-362
ООК	Редакция: 03 с. 2 из 2
АНАСТРОЗОЛ ТЕХНИЧЕСКИЙ	

Производитель: *Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd, Kumai*

Поставщик: *согласно утвержденному «Списку поставщиков/производителей исходных и упаковочных материалов»*

Отбор производится согласно: *СОП-0.2200.00.00-2-001*

Внутренний код:

6	9	4	0	3
---	---	---	---	---

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый кристаллический порошок	Визуальный ГФ РБ II, 1.4 СТПК-0.4002-2-028
2.	Подлинность	ИК-спектр испытуемого анастрозола технического должен совпадать со спектром стандарта анастрозола (USP RS или EP CRS)	ГФ РБ II, 2.2.24 СТПК-0.4002-2-028
3.	Сопутствующие примеси - неспецифицированные примеси; - сумма примесей	Не более 0,10 % Не более 0,20 %	ГФ РБ II, 2.2.29 СТПК-0.4002-2-028
4.	Остаточные количества органических растворителей: - этанол - ацетон - гексан - циклогексан - этилацетат	- не более 3500 ppm - не более 500 ppm - не более 150 ppm - не более 1000 ppm - не более 1000 ppm	ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4 СТПК-0.4002-2-028
5.	Вода	Не более 0,3 %	ГФ РБ II, 2.5.12 СТПК-0.4002-2-028
6.	Количественное определение	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.29 СТПК-0.4002-2-028
7.	Размер частиц	D(10) – 10 мкм; D(50) – 15 мкм; D(90) – 50 мкм	ГФ РБ II, 2.9.31 СТПК-0.4002-2-028
8.	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C	
9.	Срок годности	В соответствии с сертификатом производителя	

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

 РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"	СП ИМ-0.2058.05-2-362
ООК	Редакция: 03
АНАСТРОЗОЛ ТЕХНИЧЕСКИЙ	

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	01.12.20	Взамен СП-0.2200-2-787		
02	01.12.22	Актуализация СП согласно № КИ-86/ОКК-2022		
03		Актуализация документа согласно запросу КИ-11/УИиР-2025 (Внесение производителя Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)		

АНАСТРОЗОЛ ТЕХНИЧЕСКИЙ

[illegible]

OOK

АНАСТРОЗОЛ ТЕХНИЧЕСКИЙ

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

[illegible]