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	020625		З.М. Надвикова
Утвердил:			
Начальник ООК	03.06.25		Д.С. Николаева

АНАСТРОЗОЛ ТЕХНИЧЕСКИЙ

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

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°С	
9.	Срок годности	В соответствии с сертификатом производителя	

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

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)		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознаком-ления	Подпись ознако-мившегося	Подпись нач. подразде-ления

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

№ копии	Выдача					Изъятие		Уничтожение	
	Подразделение	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									