СПЕЦИФИКАЦИЯ

АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ (АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ ТРИГИДРАТ)

Применяется:
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ, УР, УИиР, производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-019, ред.02;
СП-0.2058.05-2-572, ред.01

Действует с: 01.08.24

Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	22.07.24		Т.В. Титова
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	23.07.24		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	23.07.24		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	23.07.24		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	23.07.24		В.Н. Стежка

АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ
(АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ ТРИГИДРАТ)

Производитель: ***1) Zhejiang Lepu Pharmaceutikal Co., Ltd., Китай (НД РБ 1405С-2019)***
2) Alcon Biosciences Private Limited, Индия (НД РБ 0706С-2021)

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

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

Внутренний код:

2	**9**	**2**	**9**	**5**

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:
согласно утвержденному «Плану отбора проб»

Примечание: При проведении контроля качества обращать внимание на производителя и нормативную документацию, согласно сертификату (паспорту).

АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ
(АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ ТРИГИДРАТ)

Zhejiang Lepu Pharmaceutikal Co., Ltd., Китай

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание (Свойства)	Белый или почти белый порошок. Очень мало растворим в *воде Р,* мало растворим в *96% спирте Р,* практически нерастворим в *метиленхлориде Р.* Обладает полиморфизмом	Визуально НД РБ 1405С-2019 ГФ РБ II, 1.4 НД РБ 1405С-2019 ГФ РБ II, 5.9 НД РБ 1405С-2019
2.	Подлинность (Идентификация)	А. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандарта аторвастатина кальция (*EP CRS*) или ИК- спектру, представленному на рис. 1 НД В. Испытуемый образец выдерживает испытание «*Энантиомерная чистота*» D. Реакция (b) на кальций	ГФ РБ II, 2.2.24 НД РБ 1405С-2019 ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1405С-2019 ГФ РБ II, 2.3.1 НД РБ 1405С-2019
3.	Энантиомерная чистота: - примесь Е	 - не более 0,15%	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1405С-2019
4.	Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь F - примесь G - примесь D - любая неспецифицированная примесь - сумма примесей	 - не более 0,2 % - не более 0,15 % - не более 0,15 % - не более 0,15 % - не более 0,10 % - не более 0,6 %	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1405С-2019
5.	Натрий	Не более 0,4%, в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.23, *метод I* НД РБ 1405С-2019
6.	Вода	От 3,5 % до 5,5 %	ГФ РБ II, 2.5.12 НД РБ 1405С-2019
7.	Остаточные количества органических растворителей: - этанол - толуол - н-гексан	 - не более 5000 ppm - не более 890 ppm - не более 290 ppm	ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4 НД РБ 1405С-2019

АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ
(АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ ТРИГИДРАТ)

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
8.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов - общее количество грибов - *Escherichia coli*	ГФ РБ II, 5.1.4 - 10^3 КОЕ/г - 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 1405С-2019
9.	Количественное определение	Не менее 98,0% и не более 102,0% в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1405С-2019
10.	Хранение	В воздухонепроницаемом контейнере при температуре не выше 25 ºС	
11.	Срок годности	2 года	

АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ
(АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ ТРИГИДРАТ)

Alcon Biosciences Private Limited, Индия

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый порошок. Очень мало растворим в *воде Р,* мало растворим в *96% спирте Р,* практически нерастворим в *метиленхлориде Р.*	Визуально НД РБ 0706С-2021 ГФ РБ II, , 1.4 НД РБ 0706С-2021
2.	Подлинность (Идентификация)	А. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандарта аторвастатина кальция тригидрата (*EP CRS*) или ИК-спектру, представленному на рис.1 НД В. Испытуемый образец выдерживает испытание «*Энантиомерная чистота*» С. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вода» D. Реакция (b) на кальций Е. Обладает полиморфизмом (Форма I). Рентгенограмма испытуемого образца должна соответствовать типичной рентгенограмме аторвастатина кальция тригидрата (Форма I), представленной на рисунке 2 НД	ГФ РБ II, 2.2.24 НД РБ 0706С-2021 ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0706С-2021 ГФ РБ II, 2.5.12 НД РБ 0706С-2021 ГФ РБ II, 2.3.1 НД РБ 0706С-2021 ГФ РБ II, 5.9, 2.9.33 НД РБ 0706С-2021
3.	Энантиомерная чистота: - примесь Е	 - не более 0,3 %	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0706С-2021
4.	Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - неспецифицированные примеси - сумма примесей	 - не более 0,3 % - не более 0,3 % - не более 0,15 % - не более 0,15 % - не более 0,10 % - не более 1,5 %	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0706С-2021
5.	Натрий	Не более 0,4 %, в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.23, *метод I* НД РБ 0706С-2021
6.	Вода	От 3,5 % до 5,5 %	ГФ РБ II, 2.5.12 НД РБ 0706С-2021

АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ
(АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ ТРИГИДРАТ)

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
7.	Остаточные количества органических растворителей - метанол - трет-бутилметиловый эфир - тетрагидрофуран - метиленхлорид - ацетон	 - не более 3000 ppm - не более 1200 ppm - не более 720 ppm - не более 600 ppm - не более 5000 ppm	ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4 НД РБ 0706С-2021
8.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов - общее количество грибов - *Escherichia coli*	ГФ РБ II, 5.1.4 - 10^3 КОЕ/г - 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 0706С-2021
9.	Количественное определение	Не менее 97,0 % и не более 102,0 %, в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0706С-2021
10.	Хранение	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС	
11.	Срок годности	4 года	

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	09.01.20	Взамен СП-0.2200-2-154		
02	09.11.21	Разделение на 2 спецификации (СП-0.2058.05-2-019, ред.02, и СП-0.2058.05-2-572) из-за изменения названия субстанции при перерегистрации НД РБ 0706С-2021		
03		Актуализация документа в соответствии НД РБ 1405С-2019 (производитель Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) (Запрос на изменение № КИ-22/ОКК-2024). Изменения названия документа. Включение производителя *Alcon Biosciences Private Limited, Индия* (Взамен СП-0.2058.05-2-572, ред.01).		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознакомления	Подпись ознакомившегося	Подпись нач. подразделения

АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ
(АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦИЯ ТРИГИДРАТ)

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

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