СПЕЦИФИКАЦИЯ

РАМИПРИЛ

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

Взамен: СП-0.2058.05-2-456, ред.01
Действует с: 01.10.25
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	12.09.25		Е.А. Король
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	12.09.25		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	15.09.25		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	15.09.25		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	15.09.25		В.Н. Стежка

РАМИПРИЛ

Производитель: ***Zhejiang Changming 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:

8	**9**	**3**	**4**	**4**

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание (Свойства)	Белый или почти белый кристаллический порошок. Малорастворим в *воде Р*, легкорастворим в *метаноле Р*.	Визуальный НД РБ 0886С-2021, изм.1 ГФ РБ II, 1.4 НД РБ 0886С-2021, изм.1
2.	Подлинность (Идентификация)	**А.** Должен выдерживать требования теста «Удельное оптическое вращение». **В.** ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта рамиприла.	ГФ РБ II, 2.2.7 НД РБ 0886С-2021, изм.1 ГФ РБ II, 2.2.24 НД РБ 0886С-2021, изм.1
3.	Удельное оптическое вращение	От +32,0 до +38,0 в пересчете на сухое вещество.	ГФ РБ II, 2.2.7 НД РБ 0886С-2021, изм.1
4.	Прозрачность раствора	Раствор *S* должен быть прозрачным	ГФ РБ II, 2.2.1 НД РБ 0886С-2021, изм.1
5.	Цветность раствора	Раствор *S* должен быть бесцветным	ГФ РБ II, 2.2.2, *метод II* НД РБ 0886С-2021, изм.1
6.	Сопутствующие примеси: -каждой примеси A, B, C,D -неспецифицированные примеси -сумма примесей	 -не более 0,5% -не более 0,1% -не более 1,0%	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0886С-2021, изм.1
7.	Палладий	Не более 20 ppm	ГФ РБ II, 2.2.23, *метод I* НД РБ 0886С-2021, изм.1
8.	Потеря в массе при высушивании	Не более 0,2%	ГФ РБ II, 2.2.32 НД РБ 0886С-2021, изм.1
9.	Сульфатная зола	Не более 0,1%	ГФ РБ II, 2.4.14 НД РБ 0886С-2021, изм.1

РАМИПРИЛ

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
10.	Остаточные количества органических растворителей -толуол -этанол -ацетонитрил -дихлорметан	 Не более 890 ppm Не более 5000 ppm Не более 410 ppm Не более 600 ppm	ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4 НД РБ 0886С-2021, изм.1
11.	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, т.1, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 0886С-2021, изм.1
12.	Количественное определение	Не менее 98,0% и не более 101,0% в пересчете на сухое вещество	ГФ РБ II, т.2, 2.2.20 НД РБ 0886С-2021, изм.1
13.	Срок годности	5 лет	
14.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С	

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	26.04.21	НОВЫЙ		
02		Актуализация документа в соответствии с изм.1 к НД РБ 0886С-2021 Изменение кодировки документа.		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

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

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

№ копии	Выдача					Изъятие		Уничтожение	
	Подразделение	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись