

ОАО «БЗМП» КОНТРОЛЬНЫЙ			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0180-10	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>18.06.2020 г.</u>	Вводится взамен СПС-КО-14-0180-09 от 19.08.2019 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

СИЛДЕНАФИЛА ЦИТРАТ
Sildenafil citras
SILDENAFIL CITRATE
Контроль качества по НД РБ 0731С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>18.06.2020.</u>	Дата: <u>17.06.2020.</u>	Дата: <u>17.06.2020.</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>18.06.2020.</u>	Дата: <u>17.06.2020.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>15.06.2020.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.06.2020.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.06.2020.</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Ювена, капсулы 50 мг и 100 мг Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Примесь Е 2.4 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь D - неспецифицированная примесь - сумма примесей 2.5 Тяжелые металлы 2.6 Вода 2.7 Сульфатная зола 2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этилацетат - ацетон	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0731С-2020 Раздел «Примесь Е» НД РБ 0731С-2020 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0731С-2020 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0731С-2020 Раздел «Вода» НД РБ 0731С-2020 Протокол верификации AMV-МИ-14-АФИ-1185 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0731С-2020 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0731С-2020	Белый или почти белый кристаллический порошок. Слегка гигроскопичен. Мало растворим в воде и метаноле, практически нерастворим в гексане ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО силденафила цитрата (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Не более 0,1 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 2,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm

Рис. 1

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- метиленхлорид 2.9 Количественное определение 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Esherichia coli	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0731С-2020 Методика пригодности АМ-12-0180 Протокол валидации MMV-МИ-12-043	Не более 600 ppm Не менее 98,0 % и не более 102,0 % 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 с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 15,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, упакованные в полиэтиленовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Jagsonpal Pharmaceuticals Limited, Индия
9	Код	—	—	120144