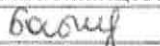
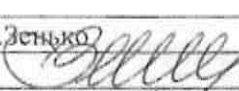
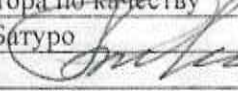

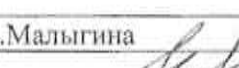





ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0180/1-04	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>09.02.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0180/1-03 от 10.07.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

СИЛДЕНАФИЛА ЦИТРАТ
Sildenafil citras
SILDENAFIL CITRATE
Контроль качества по НД РБ 1800С-2017, изм. № 1

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>06.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Мальгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>06.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Манагра, капсулы 50 мг и 100 мг для Азербайджана Манагра, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг для РБ Ювена, капсулы 50 мг и 100 мг для РФ
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: - примеси А, D - неспецифицированная примесь - сумма примесей 2.5 Тяжелые металлы 2.6 Вода 2.7 Сульфатная зола 2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - метиленхлорид - этилацетат	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.8, метод С ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1 Раздел «Примесь Е» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1 Раздел «Вода» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1	Белый или почти белый кристаллический порошок. Слегка гигроскопичен. Мало растворим в воде и метаноле, практически нерастворим в гексане Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО силденафила цитрата (EP CRS) Не более 0,1 % Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,5 % Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 2,5 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 1000 ppm Не более 100 ppm Не более 200 ppm

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- толуол 2.9 Количественное определение 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1 Методика испытаний АМ-12-0180/1 СОП-КО-12-197	Не более 100 ppm Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчёте на безводное вещество ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 20,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	SMS Lifesciences India Limited, Индия
9	Код	—	—	120144