

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0439-03	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>25.05.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0439-02 от 09.07.2018 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

СЕРТРАЛИНА ГИДРОХЛОРИД (ФОРМА II)
Sertralini hydrochloridum
SERTRALINE HYDROCHLORIDE (FORM II)
Контроль качества по НД РБ 1847С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зеринко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>28.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>28.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годовикова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: <u>21.05.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Сертралин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Удельное оптическое вращение В. ИК-спектр С. Реакция (а) на хлориды D. Энантиомерная чистота 2.3 Энантиомерная чистота: - примеси G 2.4 Примесь E 2.5 Сопутствующие примеси: - примеси A - примеси B - примеси F - сумма примесей C и D - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.6 Вода 2.7 Сульфатная зола	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 5.9 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.2.28 ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1847С-2017 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1847С-2017 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1847С-2017 Раздел «Энантиомерная чистота» НД РБ 1847С-2017 Раздел «Энантиомерная чистота» НД РБ 1847С-2017 Раздел «Примесь E» НД РБ 1847С-2017 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1847С-2017 Раздел «Вода» НД РБ 1847С-2017 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1847С-2017	Белый или почти белый кристаллический порошок. Мало растворим в воде, умеренно или мало растворим в безводном этаноле, мало растворим в ацетоне и в 2-пропаноле Обладает полиморфизмом А. От + 38,8 до + 43,0 в пересчете на безводное вещество, измеренное при 25 °С В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО сертралина гидрохлорид (EP CRS) С. Дает реакцию (а) на хлориды D. Выдерживает требования «Энантиомерная чистота» Не более 1,5 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,8 % Не более 0,10 % Не более 1,5 % Не более 0,5 % Не более 0,2 %

АИ
Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этилацетат - изопропиловый эфир 2.9 *Размер частиц - d ₁₀ - d ₅₀ - d ₉₀ 2.10 Количественное определение 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.9.31 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1847С-2017 — Раздел «Количественное определение» НД РБ 1847С-2017 Методика пригодности АМ-12-0439 Протокол валидации MMV-МИ-12-079	ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 500 ppm Не более 21 мкм Не более 60 мкм Не более 176 мкм Не менее 97,5 % 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 со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 52,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойной полиэтиленовый мешок, помещенный в полиэтиленовый барабан, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Lee Pharma Limited, Индия
9	Код	—	—	120168 Образцы – 900019

* – Дополнительное требование ОАО «БЗМП».