

ОАО «БЗМП» КОНТРОЛЬНЫЙ			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0180/1-03	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>20.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0180/1-02 от 24.01.2020 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 03.04.2020	Дата: 09.04.2020	Дата: 09.04.2020
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 03.04.2020	Дата: 09.04.2020	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 04.04.2020	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: 06.04.2020	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латорурский	
	Подпись:	
	Дата: 08.04.2020	

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

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Количес- венное определение» НД РБ 1800С-2017, изм. №1	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчёте на без- водное вещество
	2.10 Микробиоло- гическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодно- сти АМ-12-0180/1 Протокол валидации ММV-МИ-12-099	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 кон- трольной операцион- ной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контроль- ной пробы	—	—	АЛ: 15,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом кон- тейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые па- кеты, упакованные в полиэти- леновые барабаны, а также другие виды упаковки, обес- печивающие сохранность сы- рья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	SMS Lifesciences India Limited, Индия
9	Код	—	—	120144