

ОАО «БЗМП»		АЛ	Контрольный	Код: СПС-КО-14-0180/1-05
Спецификация на исходные материалы			экземпляр	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>01.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0180/1-04 от 09.02.2024	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>27.08.2025</u>	Дата: <u>29.08.2025</u>	Дата: <u>29.08.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.08.2025</u>	Дата: <u>29.08.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.08.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.08.2025</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 РБ, РФ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Примесь Е</p> <p>2.4 Сопутствующие примеси: - примеси А, D - неспецифицированная примесь - сумма примесей</p> <p>2.5 Тяжелые металлы</p> <p>2.6 Вода</p> <p>2.7 Сульфатная зола</p> <p>2.8 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - метиленхлорид - этилацетат</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод С</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Примесь Е» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1800С-2017, изм. № 1</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Слегка гигроскопичен. Мало растворим в воде и метаноле, практически нерастворим в гексане</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО силденафила цитрата (EP CRS) Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,15 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,0020 % (20 ppm)</p> <p>Не более 2,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 1000 ppm Не более 100 ppm Не более 200 ppm</p>

*Handwritten signature*



ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0180/1-05
АИ	экземпляр
	Стр.3 из 3

№ 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 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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

\*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру силденафила цитрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».