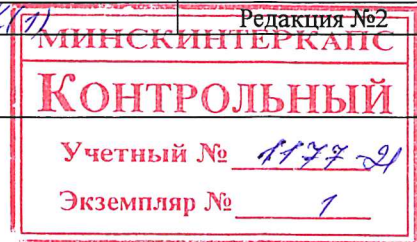


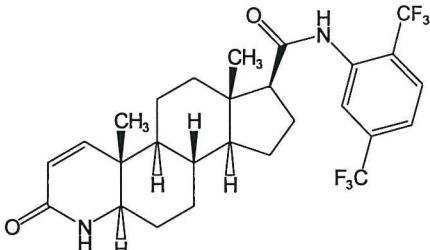
УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ <i>4*</i>	СПФ-С-19	с. 1 из 2
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (3), ТБ (1) <i>ОКК/7</i>		Редакция №2
Название субстанции МНН	Дутастерид Dutasteride	



Внутренний код: 27 - С

Наименование НД для субстанции: НД РБ 1881С-2018

Метод отбора проб по СОП МИК 088; ГФ РБ II, т. 1, п. # 1.7

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1	Формула Химическое название М.м.	 $C_{27}H_{30}F_6N_2O_2$ N-[2,5-Бис(трифтометил)фенил]-3-оксо-4-аза-5α-андрост-1-ен-17β-карбоксамид 528,5		
2	Описание (свойства)	Белый или слегка желтоватый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метиленхлориде, растворим или трудно растворим в безводном этаноле.	Визуальный	
3	Подлинность (идентификация): А. Удельное оптическое вращения, ° (в пересчете на безводное вещество)	От +33,0 до +39,0.	Поляриметрия, ГФ РБ II, 2.2.7	
	В. Абсорбционная спектрофотометрия	Соответствует ИК-спектру <i>ФСО дутастерида</i> .	Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области, ГФ РБ II, 2.2.24	
4	Сопутствующие примеси, %	А. примесь F: не более 0,4; примесь Е и G: не более 0,3 (каждой); примесь А и С: не более 0,2 (каждой); примесь В: не более 0,15; неидентифицированные примеси: не более 0,1 (каждой); В. примесь I: не более 0,5; примесь Н: не более 0,3; неидентифицированные примеси со временем удерживания более 4 мин: не более 0,1; суммарный результат содержания примесей, полученный по тестам А и В: не более 1,5.	ЖХ, ГФ РБ II, т. 2, 2.2.29	
5	Вода, %	Не более 0,2.	ГФ РБ II, 2.5.32	
6	Сульфатная зола, %	Не более 0,1.	ГФ РБ II, 2.4.14	
7	Остаточные количества органических растворителей, ppm	Метанол: не более 1500 ppm; Ацетонитрил: не более 150 ppm; Дихлорметан: не более 100 ppm; Этилацетат: не более 500 ppm;	ГХ, ГФ РБ II, 2.4.24 ГФ РБ II, т. 2, 5.4	
Разработал Томко Л.А. Гудень Л.Е.		Согласовал Дудорева И.В. Зайковский В.М.	Утвердил Слесарева Н.А. «26» _____ 2021 г.	

** - запись ошибочная 26.05.21 Слесарева Н.А.*

УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ	СПФ-С-19	с. 2 из 2
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (3), ТБ (1)		Редакция №2
Название субстанции МНН	Дутастерид Dutasteride	

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
		Циклогексан: не более 2000 ppm; Пиридин: не более 100 ppm; Толуол: не более 100 ppm. Бензол*: не более 2 ppm.		
8	Количественное определение, %	97,0 - 102,0 (в пересчете на безводное вещество).	ЖХ, ГФ РБ II, т. 2, 2.2.29	
9	Микробиологическая чистота, в 1,0 г	- общее количество аэробных бактерий – не более 10^3 в КОЕ/г; - общее количество грибов – не более 10^2 в КОЕ/г; - Escherichia coli – отсутствие.	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	
10	Хранение	В хорошо укупоренной таре в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		
11	Срок годности	Из сертификата производителя.		

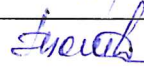
* определяется в случае обнаружения толуола

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-С-19, ред. № 1

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ

Дутастерид

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Зам. начальника УИР - начальник РО	26.05.2021		Гудень Л.Е.
Провизор РО	26.05.2021		Томко Л.А.

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Метод отбора проб	Добавлена ссылка на СОП МИК 088.
Срок годности	Из сертификата производителя.