СПЕЦИФИКАЦИЯ

ВАРФАРИНА НАТРИЯ КЛАТРАТ

Применяется:
ОКК, ООК, ОГТ, ОЗ, УР, УИР, производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-020, ред. 01
Действует с: 01.02.23
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству ГУД ООК	23.01.23		Т.А. Лукьянчик
Согласовал:			
Руководитель ГУД ООК	24.01.23		О.В. Ничипорова
Заместитель начальника ОКК	24.01.23		Е.В. Грушевич
Заместитель главного технолога	24.01.23		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Начальник ООК	24.01.23		В.Н. Стежка

ВАРФАРИНА НАТРИЯ КЛАТРАТ

Производитель: ***Alchymars ICM SM Private Limited, Индия***

Поставщик: ***согласно утвержденному «Списку поставщиков / производителей исходных и упаковочных материалов»***

Отбор производится согласно: ***СОП-0.2200.00.00-2-001***

Внутренний код:

1	2	4	6	8	4

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Очень легко растворим *в воде Р*, очень легко растворим в *96 % спирте Р*, растворим в *ацетоне Р*, очень мало растворим в *метиленхлориде Р*	Визуальный (НД РБ 2005С-2019, изм. №1) *ГФ РБ II, т. 2, 1.4* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
2.	Подлинность (Идентификация): А. ИК-спектр	А. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта варфарина натрия клатрата (EP CRS), представленному на рис. 1 НД РБ 2005С-2019, изм. №1	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.24* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
	В. 2-пропанол	В. Не менее 8,0 % и не более 8,5 %	*ГФ РБ II, т. 1, 2.4.24; система А* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
	С. Характерная реакция (а) на натрий	С. Должна быть положительной	*ГФ РБ II, т. 2, 2.3.1* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
3.	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.1* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
4.	Цветность	Раствор S должен быть бесцветным	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.2, метод II* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
5.	pH	От 7,6 до 8,6	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.3* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)

ВАРФАРИНА НАТРИЯ КЛАТРАТ

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
6.	Сопутствующие примеси: - примеси B и C (каждая) - неспецифицированные примеси - сумма примесей	 Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,3 %	*ГФ РБ II, т. 2, 2.2.29* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
7.	Фенольные кетоны	Оптическая плотность при длине волны 385 нм – не более 0,20	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.25* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
8.	2-пропанол	Не менее 8,0 % и не более 8,5 %	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.28; т. 2, 5.4* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
9.	Вода	Не более 0,3 %	*ГФ РБ II, т. 2, 2.5.12* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
10.	Остаточные количества органических растворителей: - метанол - толуол	 Не более 500 ppm Не более 500 ppm	*ГФ РБ II, т. 1, 2.4.24; т. 2, 5.4* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
11.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов - общее количество грибов - Escherichia coli	*ГФ РБ II, т. 1, 5.1.4* 10^3 КОЕ/г 10^2 КОЕ/г Отсутствие (в 1 г)	*ГФ РБ II, т. 1, 2.6.12, 2.6.13* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
12.	Количественное определение	Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное и свободное от 2-пропанола вещество	*ГФ РБ II, т. 1, 2.2.25* (НД РБ 2005С-2019, изм. №1)
13.	Фракционный состав: - D-10 - D-50 - D-90	 До 10 μm До 20 μm До 40 μm	*Требование РУП «Белмедпрепараты»*

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
14.	Хранение	В герметичных контейнерах в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С	
15.	Срок годности	4 года	

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	17.02.20	Взамен СП-0.2200-2-121, СП-0.2200-2-622		
02	01.02.23	Изменение внутреннего кода; изменение срока годности субстанции в соответствии с требованиями изм. №1 к НД РБ 2005С-2019		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознакомления	Подпись ознакомившегося	Подпись нач. подразделения