СПЕЦИФИКАЦИЯ

АЦИКЛОВИР
(для производства нестерильных лекарственных препаратов)

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

Взамен: СП-0.2058.05-2-118, ред. 02
Действует с: 28.07.23
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству ГУД ООК	17.07.23		Т.В. Титова
Согласовал:			
Руководитель ГУД ООК	17.07.23		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	20.07.23		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	21.07.23		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Начальник ООК	21.07.23		В.Н. Стежка

АЦИКЛОВИР
(для производства нестерильных лекарственных препаратов)

Производитель: ***Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Китай***

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**	**8**	**8**

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля/ методы контроля
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок	Визуальный (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
2.	Растворимость	Мало растворим в *воде Р*, очень мало растворим в *96 % спирте Р*, практически нерастворим в *гептане Р*. Растворяется в разведенных растворах минеральных кислот и гидроксидов щелочных металлов	*ГФ РБ II, 1.4* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
3.	Подлинность (Идентификация)	ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандарта ацикловира (EP CRS) или ИК-спектру, представленному на рисунке #0968.-1 в *ГФ РБ II, т. 2, с. 239*	*ГФ РБ II, 2.2.24* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
4.	Прозрачность	Раствор *S* должен быть прозрачным	*ГФ РБ II,, 2.2.1* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
5.	Цветность	Окраска раствора *S* должна быть не интенсивнее эталона $Y(Ж)_7$	*ГФ РБ II, 2.2.2, метод II* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
6.	Сопутствующие примеси: - примесь B - примесь J - сумма примесей O и Q - сумма примесей K и R - примесь C, N, P - любая неспецифицированная примесь - сумма примесей	 Не более 0,7 % Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,15 % Не более 0,05 % Не более 1,0 %	*ГФ РБ II, 2.2.29* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)

АЦИКЛОВИР
(для производства нестерильных лекарственных препаратов)

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля/ методы контроля
7.	Вода	Не более 6,0 %	*ГФ РБ II, 2.5.12, метод А* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
8.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	*ГФ РБ II, 2.4.14* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
9.	Остаточные количества органических растворителей: - толуол	Не более 45 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
10.	Количественное определение	Не менее 98,5 % и не более 101,0 %, в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.20* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
11.	Микробиологическая чистота:	*ГФ РБ II, 5.1.4*	*ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13* (НД РБ 0357С-2020, изм. №1)
	Для производства ЛП для местного применения: - общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно) - грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи, либо бактерии семейства *Enterobacteriaceae* *-Pseudomonas aeruginosa* *- Staphylococcus aureus*	- не более 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г) - отсутствие (в 1 г) - отсутствие (в 1 г)	
	Для производства нестерильных ЛП: - общее количество аэробов - общее количество грибов *- Escherichia coli*	-10^3 КОЕ/г -10^2 КОЕ/г -отсутствие (в 1 г)	
12.	Хранение	В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 ºС	
13.	Срок годности	4 года	

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

АЦИКЛОВИР
(для производства нестерильных лекарственных препаратов)

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	19.06.20	Взамен СП-0.2200-2-792		
02	09.01.23	Актуализация раздела «Сопутствующие примеси» в соответствии с требованиями изм. №1 к НД РБ 0357С-2020		
03		Изменения требований по показателю «Микробиологическая чистота» (запрос на изменение №КИ-15/ОГТ-2023). Изменение в названии документа.		

АЦИКЛОВИР
(для производства нестерильных лекарственных препаратов)

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

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

АЦИКЛОВИР
(для производства нестерильных лекарственных препаратов)

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

№ копии	Выдача					Изъятие		Уничтожение	
	Подразделение	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись
1									
2									
3									
4									
5									