

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0297/2-02 Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>23.01.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0297/2-01 от 19.08.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ДОКСИЦИКЛИНА ГИКЛАТ**  
**Doxycyclini hyclas**  
**DOXYCYCLINE HYCLATE**  
**Контроль качества по НД 9-12С-2022**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II 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>18.01.2023</u>	Дата: <u>20.01.2023</u>	Дата: <u>20.01.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>18.01.2023</u>	Дата: <u>20.01.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голожкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.01.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.01.2023</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.01.2023</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Доксициклин, капсулы 100 мг для РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Жидкостная хроматография</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 pH</p> <p>2.4 Оптическая плотность</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- примесь А</li> <li>- примесь F</li> <li>- примесь В</li> <li>- примесь С</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей</li> </ul> <p>2.6 Этанол</p> <p>2.7 Вода</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Остаточные количества органических растворителей:</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</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</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «pH» НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Оптическая плотность» НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Этанол» НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Вода» НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей»</p>	<p>Желтый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Легко растворим в воде и метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте. Растворяется в растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов.</p> <p>А. Основной пик на хроматограмме испытуемого раствора по времени удерживания соответствует основному пику на хроматограмме раствора сравнения (а)</p> <p>В. Появляется желтое окрашивание</p> <p>С. Дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>От 2,0 до 3,0</p> <p>Не более 0,07 при длине волны 490 нм (в пересчете на безводное и свободное от этанола вещество)</p> <p>Не более 2,0 % Не более 1,2 % Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 3,0 % Не менее 4,3 % и не более 6,0 %</p> <p>Не менее 1,4 % и не более 2,8 %</p> <p>Не более 0,4 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.4</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- хлорэтан 2.10 Количественное определение  2.11 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	НД 9-12С-2022 Раздел «Количественное определение» НД 9-12С-2022 Методика испытаний АМ-12-0297/2 СОП-КО-12-197	Не более 600 ppm Не менее 95,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное и свободное от этанола 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: 28,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Yancheng Suhai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120137