

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0287-03	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>22.03.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0287-02 от 11.09.2015	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ОФЛОКСАЦИН**  
**Ofloxacinum**  
**OFLOXACIN**

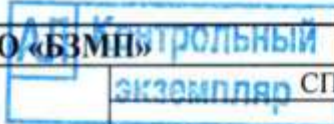
**Контроль качества по НД РБ 0879С-2021**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>04.03.2021</u>	Дата: <u>11.03.2021</u>	Дата: <u>11.03.2021</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>04.03.2021</u>	Дата: <u>11.03.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Геллакова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.03.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.03.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.03.2021</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0287-03
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Офлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Угол оптического вращения</p> <p>2.4 Оптическая плотность</p> <p>2.5 Примесь А</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- примеси В, С, D, E, F</li> <li>- неспецифицированные примеси</li> <li>- сумма примесей</li> </ul> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 Количественное определение</p> <p>2.10 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> </ul>	<p>Визуальный;</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)»</p> <p>НД РБ 0879С-2021</p> <p>Раздел «Угол оптического вращения»</p> <p>НД РБ 0879С-2021</p> <p>Раздел «Оптическая плотность»</p> <p>НД РБ 0879С-2021</p> <p>Раздел «Примесь А»</p> <p>НД РБ 0879С-2021</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 0879С-2021</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>НД РБ 0879С-2021</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД РБ 0879С-2021</p> <p>Раздел «Количественное определение»</p> <p>НД РБ 0879С-2021</p> <p>Методика пригодности</p> <p>АМ-12-0287</p>	<p>Кристаллический порошок от бледно-желтого до ярко-желтого цвета.</p> <p>Мало растворим в воде, растворим в ледяной уксусной кислоте, мало растворим или растворим в метиленхлориде, мало растворим в метаноле.</p> <p>ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО офлоксацина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>От <math>-0,10^{\circ}</math> до <math>+0,10^{\circ}</math></p> <p>Не более 0,25 при 440 нм</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p><math>10^3</math> КОЕ/г</p>

ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0287-03 Стр. 3 из 3



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli		Протокол валидации ММV-МИ-12-1195	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: 23,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	150192