

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		Код: СПС-КО-14-0297/2-08	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>10.02.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0297/2-07 от 24.12.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I 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>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Доксициклин, капсулы 100 мг для Азербайджана, Армении, Казахстана, Кыргызстана, РБ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
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> <p>- примесь А</p> <p>- примесь F</p> <p>- примесь В</p> <p>- примесь С</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.6 Этанол</p> <p>2.7 Вода</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</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>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «pH»</p> <p>НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Оптическая плотность»</p> <p>НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Этанол»</p> <p>НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Вода»</p> <p>НД 9-12С-2022</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД 9-12С-2022</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 %</p> <p>Не более 1,2 %</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>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>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - хлорэтан 2.10 Количественное определение 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-12С-2022 Раздел «Количественное определение» НД 9-12С-2022 Методика испытаний АМ-12-0297/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.4 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 ³ КОЕ/г 10 ² 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	—	—	Двухслойные полиэтиленовые мешки в бумажном мешке, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Yancheng Suhai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120137

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру доксицилина гиклата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».