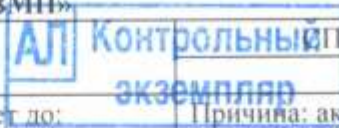


| | | |
|---|--------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЗМП» | | |
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0278-06 |
| Дата введения с: <u>27.11.2020</u> г. | | Стр. 1 из 4 |
| Вводится взамен: СПС-КО-14-0278-05 от 06.03.2019 г. | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |



ЦИПРОФЛОКСАЦИНА ГИДРОХЛОРИД
Ciprofloxacin hydrochloridum
CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 0835С-2015, изм. №1

| Составил | Согласовали | Утвердил |
|-------------------------------------|-------------------------------|--|
| Должность: химик II категории АЛ | Должность: начальник ОКК | Должность: зам. генерального директора по качеству |
| ИОФ: М.В.Кухоренко | ИОФ: О.В.Земцова | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись: | Подпись: | Подпись: |
| Дата: <u>23.11.2020г.</u> | Дата: <u>26.11.2020г.</u> | Дата: <u>26.11.2020г.</u> |
| Должность: микробиолог II категории | Должность: зам. начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: | Подпись: | |
| Дата: <u>23.11.2020г.</u> | Дата: <u>26.11.2020г.</u> | |
| Должность: биолог I категории | Должность: начальник МБЛ | |
| ИОФ: И.А.Федонина | ИОФ: С.В.Головкова | |
| Подпись: | Подпись: | |
| Дата: <u>23.11.2020г.</u> | Дата: <u>24.11.2020г.</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>24.11.2020г.</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В.Латогурский | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>25.11.2020г.</u> | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--|--|---|
| 1 | Применение | | | Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг и 500 мг |
| 2 | Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. Реакция (b) на хлориды 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Вода 2.7 Сульфатная зола 2.8 Тяжелые металлы | Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод E | СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 Раздел «pH» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 Раздел «Вода» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 | Кристаллический порошок от белого до слегка желтоватого цвета. Растворим в воде, мало растворим в метаноле, очень мало растворим в этаноле безводном, практически нерастворим в ацетоне, в этилацетате и в метиленхлориде А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца соответствует ИК-спектру пропускания СО ципрофлоксацина гидрохлорида (EP CRS) В. Раствор дает реакцию (b) на хлориды Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть окрашен не интенсивнее эталона GY (ЗЖ) ₅ От 3,5 до 4,5 Не более 6,7 % Не более 0,1 % Не более 0,002 % (20 ppm) |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|---------------------------------|---|--|
| | 2.9 Примесь А (фторхинолоновая кислота) | ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 | Раздел «Примесь А» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 | Не более 0,2 % |
| | 2.10 Сопутствующие примеси: - примесь В - примесь С - примесь D - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей | ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 | Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 | Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,1 % |
| | 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - толуол - этанол | ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 | Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 | Не более 0,5 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 |
| | 2.12 Количественное определение | ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 | Раздел «Количественное определение» НД РБ 0835С-2015, изм. №1 | Не более 3000 ppm Не более 600 ppm Не более 5000 ppm Не менее 98,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество |
| | 2.13 Аномальная токсичность | ГФ РБ II, том 1, 2.6.9 | Методика пригодности АМТ-12-0278 Протокол валидации ММV-МИ-12-910 | Испытуемый образец должен быть нетоксичным |
| | 2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Esherichia coli | ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 | Методика пригодности АМ-12-0278 Протокол валидации ММV-МИ-12-1526 | ГФ РБ II, том 1, 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: 20,0 г МБЛ: 21,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В защищенном от света месте, в плотно закрытых контейнерах |
| 6 | Срок годности | — | — | 3 года |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|----------|-----------------------|--------|-----------------------|--|
| 7 | Упаковка | – | – | В двойные полиэтиленовые мешки, помещенные в бочки полиэтиленовые или картонные, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности |
| 8 | Изготовитель | – | – | Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай |
| 9 | Код | – | – | 120157 |