

ОАО «БЗМП»				АЛ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0278-07
Спецификация на исходные материалы					Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>18.10.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0278-06 от 27.11.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация		

ЦИПРОФЛОКСАЦИНА ГИДРОХЛОРИД
Ciprofloxacinum hydrochloridum
CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE
 Контроль качества по НД РБ 0835С-2015,
изм. № 1, № 2

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенико	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>13.10.2023</u>	Дата: <u>17.10.2023</u>	Дата: <u>17.10.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>13.10.2023</u>	Дата: <u>17.10.2023</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голодцова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>13.10.2023</u>	Дата: <u>16.10.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.10.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.10.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Реакция (b) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Вода</p> <p>2.7 Сульфатная зола</p> <p>2.8 Примесь А (фторхинолоновая кислота)</p> <p>2.9 Сопутствующие примеси:</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Примесь А» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p>	<p>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</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца соответствует спектру пропускания СО ципрофлоксацина гидрохлорида (EP CRS)</p> <p>В. Раствор дает реакцию (b) на хлориды</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY (ЗЖ)₅</p> <p>От 3,5 до 4,5</p> <p>Не более 6,7 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,2 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- примесь В - примесь С - примесь D - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - толуол - этанол 2.11 Количественное определение 2.12 Аномальная токсичность 2.13 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, 2.6.9 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Методика испытаний АМТ-12-0278 СОП-ВО-12-021 Методика испытаний АМ-12-0278 СОП-КО-12-197	Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,1 % Не более 0,5 % ГФ РБ II, 5.4 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 Испытуемый образец должен быть нетоксичным 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: 20,0 г МБЛ: 21,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте, в плотно закрытых контейнерах
6	Срок годности	—	—	3 года
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