

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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 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 Примесь А (фторхинолоновая кислота) 2.9 Сопутствующие примеси:	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «pH» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Вода» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Примесь А» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2 Раздел «Сопутствующие примеси»	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. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца соответствует спектру пропускания СО ципрофлоксацина гидрохлорида (EP CRS) В. Раствор дает реакцию (b) на хлориды Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY (ЗЖ) _s От 3,5 до 4,5 Не более 6,7 % Не более 0,1 % Не более 0,2 %

№ 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