

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЭМН» | | | |
| Спецификация на исходные материалы | | Код: СПС-КО-14-0278-10 | Стр.1 из 4 |
| Дата введения с: <u>01.06.2026</u> | Вводится взамен: СПС-КО-14-0278-09 от 27.02.2026 | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

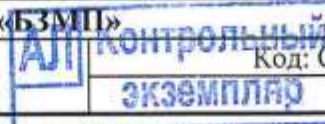
ЦИПРОФЛОКСАЦИНА ГИДРОХЛОРИД
Ciprofloxacinum hydrochloridum
CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 0835С-2015,
изм. № 1, № 2

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Ципрофлоксацин,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
250 мг и 500 мг в Армении, Кыргызстана, РБ

| 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>27.05.2026</u> | Дата: <u>29.05.2026</u> | Дата: <u>29.05.2026</u> |
| Должность: микробиолог II категории | Должность: заместитель начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись:  | Подпись:  | |
| Дата: <u>27.05.2026</u> | Дата: <u>29.05.2026</u> | |
| Должность: биолог I категории | Должность: начальник МБЛ | |
| ИОФ: И.А.Федонина | ИОФ: С.В.Головцова | |
| Подпись:  | Подпись:  | |
| Дата: <u>27.05.2026</u> | Дата: <u>28.05.2026</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>28.05.2026</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новак | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: <u>28.05.2026</u> | |



| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|--|---|---|
| 1 | Применение | — | — | Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг для Армении, Кыргызстана, РБ, Узбекистана |
| 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 | 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 | СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «pH» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Вода» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 | 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 метилхлориде 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) ₅ От 3,5 до 4,5 Не более 6,7 % |



| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|--------------------------|--|--|
| | 2.7 Сульфатная зола | ГФ РБ II, 2.4.14 | Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 | Не более 0,1 % |
| | 2.8 Примесь А (фторохинолоновая кислота) | ГФ РБ II, 2.2.27 | Раздел «Примесь А (фторохинолоновая кислота)» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 | Не более 0,2 % |
| | 2.9 Сопутствующие примеси: - примесь В - примесь С - примесь D - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей | ГФ РБ II, 2.2.29 | Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 | Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % |
| | 2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - толуол - этанол | ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 | Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 | Не более 0,1 % Не более 0,5 % ГФ РБ II, 5.4 |
| | 2.11 Количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.29 | Раздел «Количественное определение» НД РБ 0835С-2015, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 | 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 |
| | 2.12 Аномальная токсичность | ГФ РБ II, 2.6.9 | Методика испытаний АМТ-12-0278 СОП-ВО-12-021 | Испытуемый образец должен быть нетоксичным |
| | 2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | Методика испытаний АМ-12-0278 СОП-КО-12-197 | 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 | — |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|-------------------------|--------|--------------------|--|
| 4 | Объем контрольной пробы | — | — | АЛ: архивный образец – 14,0 г лабораторный образец (СВК) – 18,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 г МБЛ: 11,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В защищенном от света месте, в плотно закрытых контейнерах |
| 6 | Срок годности | — | — | 3 года |
| 7 | Упаковка | — | — | Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны |
| 8 | Изготовитель | — | — | Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай |
| 9 | Код | — | — | 120157 |

*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 ципрофлоксацина гидрохлорида, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».