

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		Код: СПС-КО-14-0297/2-09	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>25.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0297/2-08 от 10.02.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ДОКСИЦИКЛИНА ГИКЛАТ

Doxycyclini hyclas

DOXYCYCLINE HYCLATE

Контроль качества по НД 9-12С-2022

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Доксициклин, капсулы
100 мг в 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.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>23.09.2025</u>	Дата: <u>24.09.2025</u>	Дата: <u>24.09.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>23.09.2025</u>	Дата: <u>24.09.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>23.09.2025</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0297/2-09
	Стр.2 из 3

Контрольный
экземпляр

№ 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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Жидкостная хроматография В. Качественная реакция С. Реакция (а) на хлориды 2.3 pH 2.4 Оптическая плотность 2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь F - примесь В - примесь С - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2:6 Этанол	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.28	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «рН» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Оптическая плотность» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Этанол» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Желтый кристаллический порошок. Гигроскопичен. Легко растворим в воде и метаноле, умеренно растворим в 96 % спирте. Растворяется в растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов. А. Основной пик на хроматограмме испытуемого раствора по времени удерживания соответствует основному пику на хроматограмме раствора сравнения (а) В. Появляется желтое окрашивание С. Дает реакцию (а) на хлориды От 2,0 до 3,0 Не более 0,07 при длине волны 490 нм (в пересчете на безводное и свободное от этанола вещество) Не более 2,0 % Не более 1,2 % Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 0,10 % Не более 3,0 % Не менее 4,3 % и не более 6,0 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 1,4 % и не более 2,8 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,4 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - хлорэтан	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 600 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД 9-12С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 95,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное и свободное от этанола вещество
	2.11 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-12-0297/2 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	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 44,0 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 доксициклина гиклата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».