
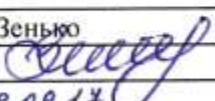




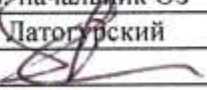


<div> <div>АП</div> <div>Контрольный</div> <div>акт</div> </div>		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходное сырье		СПС-КО-14-0287/1-01	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « <u>29</u> » <u>09</u> 2017 г.	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований

ОФЛОКСАЦИН НД РБ 1717С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>21.09.17</u>	Дата: <u>28.09.17</u>	Дата: <u>28.09.17</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.09.17</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>25.09.17</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.09.17</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латоровский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.09.17</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Офлоксацин, таблетки покрытые оболочкой 200 мг
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Угол оптического вращения</p> <p>2.4 Оптическая плотность</p> <p>2.5 Примесь А</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примеси В, С, D, E, F - неспецифицированные примеси - сумма примесей <p>2.7 Тяжелые металлы</p> <p>2.8 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.9 Сульфатная зола</p> <p>2.10 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метанол - этанол - ацетон <p>2.11 Количественное определение</p> <p>2.12 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>А. ИК-спектр, ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.27 ГФ РБ II, том 1, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, том 1, метод С ГФ РБ II, том 1, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11 Кристаллический порошок от бледно-желтого до ярко-желтого цвета. Мало растворим в воде, растворим в ледяной уксусной кислоте, мало растворим или растворим в метиленхлориде, мало растворим в метаноле. Положительна</p> <p>От $-0,10^{\circ}$ до $+0,10^{\circ}$</p> <p>Не более 0,25 при 440 нм Не более 0,2 % • Не более 0,2 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 % Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 1, 5.4</p> <p>Не более 50 ppm Не более 500 ppm Не более 2000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>10^3 КОЕ/г 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 36,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		4 года

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходное сырье	Экземпляр	СПС-КО-14-0287/1-01
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код		150192

Handwritten signature