

СПЕЦИФИКАЦИЯ

ЛЕВОФЛОКСАЦИНА ГЕМИГИДРАТ ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Применяется:
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ

Взамен: СП-0.2200-2-405

Действует с: 01.10.20

Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	23.11.20		Д.В. Пожиган
Согласовал:			
Зам. начальника УФСК	23.11.20		В.К. Попкович
Начальник ОКК	23.11.20		Е.А. Галейша
Главный технолог	24.11.20		З.М. Надвикова
Начальник ООК	24.11.20		А.А. Антипович
Руководитель ГУД УФСК	23.11.20		Г.С. Солодкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	24.11.20		М.В. Бесполова

ЛЕВОФЛОКСАЦИНА ГЕМИГИДРАТ
ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Производитель: Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd, Китай

Поставщик:

Согласно перечня утвержденных поставщиков

Отбор производится согласно:

СОП-0.2200.00.00-2-001

Внутренний код

2 3 5 8 8

Количество (масса, объем) пробы для проведения испытаний:

Согласно утвержденного
плана отбора проб

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание (Свойства)	Кристаллический порошок светло-желтого цвета. Растворим в <i>диметилсульфоксиде Р</i> и в <i>уксусной кислоте Р</i> , умеренно растворим в <i>воде Р</i> , <i>ацетоне Р</i> , <i>метаноле Р</i> ; практически нерастворим в <i>глицерине Р</i> и в <i>н-октаноле Р</i> .	Визуальный ГФ РБ II, 1.4 НД РБ 0537С-2020
2.	Подлинность А. ИК-спектр В. ЖХ	А. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта левофлоксацина (USP RS), представленному на рис. 1. В. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.	ГФ РБ II, 2.2.24 НД РБ 0537С-2020 ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0537С-2020
3.	Прозрачность	Раствор по мутности не должен превышать эталон I	ГФ РБ II, 2.2.1 НД РБ 0537С-2020
4.	Цветность	Оптическая плотность раствора при длине волны 450 нм не должна превышать 0,25	ГФ РБ II, 2.2.25 НД РБ 0537С-2020
5.	Вода	От 2,0% до 3,0%	ГФ РБ II, 2.5.12, <i>метод А</i> , НД РБ 0537С-2020
6.	Удельное оптическое вращение	От -92° до -106° в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.7 НД РБ 0537С-2020
7.	Сульфатная зола	Не более 0,2%	ГФ РБ II, 2.4.14 НД РБ 0537С-2020
8.	Тяжелые металлы	Не более 10 ppm	ГФ РБ II, 2.4.8, <i>метод С</i> , НД РБ 0537С-2020
9.	Сопутствующие примеси: -примесь А -примесь В -примесь С -примесь D -примесь Е	-не более 0,3% -не более 0,3% -не более 0,3% -не более 0,3% -не более 0,8%	ГФ РБ II, 2.2.29, НД РБ 0537С-2020

**ЛЕВОФЛОКСАЦИНА ГЕМИГИДРАТ
ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

	-любая неспецифициро- ванная примесь -сумма примесей	-не более 0,1% -не более 0,5%	
10.	Остаточные количества органических раствори- телей: -метанол -этанол -хлороформ	-не более 1000 ppm -не более 3000 ppm -не более 60 ppm	ГФ РБ II, 2.2.28, 5.4, НД РБ 0537С-2020
11.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,7 ЕЭ/мг	ГФ РБ II, 2.6.14 НД РБ 0537С-2020
11.	Микробиологическая чистота: - Общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно) в 1г -грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи, либо бактерии семейства Enterobacteriaceae в 1г -Pseudomonas aeruginosa в 1г -Staphylococcus aureus в 1г	ГФ РБ II, 5.1.4 - 10 ² КОЕ - отсутствие - отсутствие - отсутствие	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, НД РБ 0537С-2020
12.	Количественное определение	Не менее 98,0% и не более 102,0% в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0537С-2020
13.	Хранение	В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C	
14.	Срок годности	3 года	

ГУД УФСК

**ЛЕВОФЛОКСАЦИНА ГЕМИГИДРАТ
ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	01.12.20	Взамен СП-0.2200-2-405		

**ЛЕВОФЛОКСАЦИНА ГЕМИГИДРАТ
ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

[illegible]