СПЕЦИФИКАЦИЯ

ЛЕВОФЛОКСАЦИНА ГЕМИГИДРАТ
ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Применяется:
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ

Взамен: СП-0.2200-2-008
Действует с: 01.12.20
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 НЕСТЕРИЛЬНЫХ 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 | 4 | 6 | 9 | 6 |
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 *диметилсульфоксиде Р* и в *уксусной кислоте Р*, умеренно растворим в *воде Р*, *ацетоне Р*, *метаноле Р*; практически нерастворим в *глицерине Р* и в *н-октаноле Р*.	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, *метод А*, 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, *метод С*, 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

	-любая неспецифицированная примесь -сумма примесей	-не более 0,1% -не более 0,5%	
10.	Остаточные количества органических растворителей: -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.	Микробиологическая чистота: - Общее количество аэробов в 1г - Общее количество грибов в 1г - Escherichia coli в 1г	ГФ РБ II, 5.1.4 - 10^3 КОЕ - 10^2 КОЕ - 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°С	
14.	Срок годности	3 года	

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	01.12.20	Взамен СП-0.2200-2-008		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознакомления	Подпись ознакомившегося	Подпись нач. подразделения