# СПЕЦИФИКАЦИЯ

## ГИДРОКОРТИЗОНА АЦЕТАТ

**Применяется:**
ООК, ОКК, ОГТ, ОЗ

**Взамен:** СП-0.2200-2-547
**Действует с:** 26.08.20
**Копия №:**

**Приложения:**

| Должность | Дата | Подпись | Ф.И.О. |
|---|---|---|---|
| **Разработал:** | | | |
| Инженер по качеству I категории ГУД УФСК | 14.08.20 | | Т.А. Ильюкевич |
| | | | |
| **Согласовал:** | | | |
| Зам. начальника УФСК | 14.08.20 | | В.К. Попкович |
| Начальник ОКК | 14.08.20 | | Е.А. Галейша |
| Главный технолог | 17.08.20 | | З.М. Надвикова |
| Начальник ООК | 14.08.20 | | А.А. Антипович |
| Руководитель ГУД УФСК | 14.08.20 | | Г.С. Солодкова |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| **Утвердил:** | | | |
| Заместитель генерального директора по качеству | 17.08.20 | | М.В. Бесполова |

**ГИДРОКОРТИЗОНА АЦЕТАТ**

Производитель: ***HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO LTD., Китай***
Поставщик: ***Согласно перечня утвержденных поставщиков***
Отбор производится согласно **СОП-0.2200.00.00-2-001**

Внутренний код | 1 | 1 | 4 | 2 | 2 |
Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний: **Согласно утвержденного плана отбора проб**

| № п/п | Наименование показателей | Допустимые пределы | Методики контроля |
|---|---|---|---|
| 1. | Описание (Свойства) | Белый или почти белый кристаллический порошок<br>Практически нерастворим в *воде Р*, мало растворим в *этаноле безводном Р и в метиленхлориде Р* | *Визуальный*<br>*ГФ РБ II,1.4*<br>*НД РБ 0210С-2020* |
| 2. | Подлинность<br>(Идентификация)<br>*Первая идентификация А, В* | **А.** ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта (EP CRS) или спектру на рис.# 0034.-1, ГФ РБ II, т.2, с.330.<br>**В.** Метод ЖХ. Время удержания и величина пика на хроматограмме испытуемого раствора (b) должно соответствовать времени удержания и величине основного пика на хроматограмме раствора сравнения (d) | *ГФ РБ II, 2.2.24*<br>*НД РБ 0210С-2020*<br>*ГФ РБ II, 2.2.29*<br>*НД РБ 0210С-2020* |
| 3. | Удельное оптическое вращение | От +158 до +167 , в пересчете на сухое вещество | *ГФ РБ II, 2.2.7*<br>*НД РБ 0210С-2020* |
| 4. | Сопутствующие примеси:<br>-примесь А<br>-примесь В<br>-примесь С<br>-примесь D<br>-примесь Е<br>-примесь G<br>-неспецифицированные примеси<br>-сумма примесей | <br>-не более 0,50 %<br>-не более 0,30 %<br>-не более 0,60 %<br>-не более 0,30 %<br>-не более 0,30 %<br>-не более 0,15 %<br>-не более 0,10 %<br>-не более 1,5 % | *ГФ РБ II,2.2.29*<br>*НД РБ 0210С-2020* |
| 5. | Потеря в массе при высушивании | Не более 0,5 % | *ГФ РБ II,2.2.32*<br>*НД РБ 0210С-2020* |
| 6. | Остаточные количества органических растворителей:<br>-ацетон<br>-диметилформамид | <br>-не более 3000 ppm<br>-не более 880 ppm | *ГФ РБ II,2.2.28, 5.4*<br>*НД РБ 0210С-2020* |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 7. | Микробиологическая чистота:<br>- общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно), в 1 г<br>-грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи, либо бактерии семейства Enterobacteriaceae, в 1 г<br>-Pseudomonas aeruginosa, в 1 г<br>-Staphylococcus aureus, в 1 г | ГФ РБ II, 5.1.4<br>-$10^2$ КОЕ<br><br><br>- отсутствие<br><br><br><br>- отсутствие<br>- отсутствие | *ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, НД РБ 0210С-2020* |
| 8. | Количественное определение | Не менее 97,0 % и не более 102,0 %, в пересчете на сухое вещество | *ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0210С-2020* |
| 9. | Хранение | В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С | |
| 10. | Срок годности | 5 лет | |

# ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

| Редакция | Действует с | Причина пересмотра | Проверено без изменений | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Дата | Подпись |
| 01 | 26.08.20 | Взамен СП-0.2200-2-547 | | |

# ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

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