СПЕЦИФИКАЦИЯ

ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД

Применяется:
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ, УР, УИР,
производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-309, ред. 01
Действует с: 01.09.22
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству ГУД ООК	24.08.22		Т.В. Титова
Согласовал:			
Руководитель ГУД ООК	24.08.22		О.В. Ничипорова
Зам. начальника ООК	24.08.22		Д.С. Николаева
Зам. начальника ОКК	25.08.22		Е.В. Грушевич
Зам. главного технолога	25.08.22		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Зам. генерального директора по качеству	26.08.22		И.А. Стасева

ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД

Производитель: **Xi`an Lijun Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (НД РБ 0863С-2020)**
Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (НД РБ 2037С-2019)

Поставщик: ***согласно утвержденному «Списку поставщиков/производителей исходных и упаковочных материалов»***

Отбор производится согласно: ***СОП-0.2200.00.00-2-001***

Внутренний код:

3	3	3	7	7

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:
согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание	Желтый кристаллический порошок. Растворим в воде Р, малорастворим в 96 % спирте Р, практически нерастворим в ацетоне Р. Растворяется в растворах гидроксидов и карбонатов щелочных металлов. Водные растворы при стоянии мутнеют в результате выпадения в осадок тетрациклина	Визуальный ГФ РБ II, т.2 1.4 НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019
2.	Подлинность (Идентификация): А. ТСХ метод	А. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и размеру должно совпадать с основным пятном на хроматограмме раствора сравнения (а).	ГФ РБ II, т.1, 2.2.27 НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019
	В. Характерная реакция	В. Фиолетово-красное окрашивание переходит в желтое.	НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019
	С. Качественная реакция (а) на хлориды	С. Должна быть положительна.	ГФ РБ II, т.2, 2.3.1 НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019
3.	pH	От 1,8 до 2,8	ГФ РБ II, т.1, 2.2.3 НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019
4.	Удельное оптическое вращение	От – 240 до – 255, в пересчете на сухое вещество	ГФ РБ II, т.1, 2.2.7 НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019

ТЕТРАЦИКЛИНА ГИДРОХЛОРИД

№ п/п	Наименование показателей		Допустимые пределы	Методики контроля
5.	Сопутствующие примеси:	- примесь A - примесь B - примесь C - примесь D	- не более 3,0 % - не более 1,5 % - не более 0,5 % - не более 0,5 %	ГФ РБ II, т.2, 2.2.29 НД РБ 0863С-2020
		- 4-эпитетрациклин (примесь A) - 2-ацетил-2-декарбамоилтетрациклин (примесь B) - ангидротетрациклин (примесь C) - 4-эпиангидротетра-циклин (примесь D) - хлортетрациклина гидрохлорид - любая другая примесь	- не более 3,0 % - не более 1,5 % - не более 0,5 % - не более 0,5 % - не более 0,5 % - не более 0,05 %	ГФ РБ II, т.2, 2.2.29 НД РБ 2037С-2019
6.	Тяжелые металлы		Не более 50 ppm	ГФ РБ II, т.1, 2.4.8, метод С НД РБ 0863С-2020
7.	Потеря в массе при высушивании		Не более 2,0 %	ГФ РБ II, т.2, 2.2.32 НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019
8.	Сульфатная зола		Не более 0,5 %	ГФ РБ II, т.1, 2.4.14 НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019
9.	Остаточные количества органических растворителей:	- ацетон - 1-бутанол	- не более 1000 ppm - не более 2000 ppm	ГФ РБ II, т.1, 2.4.24; т.2, 5.4 НД РБ 0863С-2020
		- ацетон - n-бутанол	- не более 100 ppm - не более 3000 ppm	ГФ РБ II, т.1, 2.2.28, т.2, 5.4 НД РБ 2037С-2019
10.	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов - общее количество грибов -Escherichia coli		ГФ РБ II, т.1, 5.1.4 - 10^3 КОЕ/г - 10^2 КОЕ/г - отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, т.1, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019
11.	Количественное определение		Не менее 95,0 % и не более 102,0 % тетрациклина гидрохлорида, в пересчете на сухое вещество	ГФ РБ II, т.2, 2.2.29 НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019
12.	Хранение		В герметичном контейнере в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°С	НД РБ 0863С-2020
			В герметичном контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С	НД РБ 2037С-2019
13.	Срок годности		4 года	НД РБ 0863С-2020 НД РБ 2037С-2019

Помимо перечисленных показателей проверке подлежат функционально-обусловленные характеристики:

Тетрациклина гидрохлорид
(Производитель Xi`an Lijun Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)

Размер частиц: – 250 мкм	– Не менее 90%	ГФ РБ II, 2.9.38 Для определения степени измельчения порошка, 50 г тетрациклина гидрохлорида помещают на сито с диаметром отверстий 250 мкм, встряхивают 10 мин, периодически постукивая по ситу. Затем взвешивают каждую фракцию отдельно и рассчитывают процентное содержание фракции порошка, прошедшее через данное сито.

Тетрациклина гидрохлорид
(Производитель Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)

Размер частиц: – 250 мкм	– По факту	ГФ РБ II, 2.9.38 Для определения степени измельчения порошка, 50 г тетрациклина гидрохлорида помещают на сито с диаметром отверстий 250 мкм, встряхивают 10 мин, периодически постукивая по ситу. Затем взвешивают каждую фракцию отдельно и рассчитывают процентное содержание фракции порошка, прошедшее через данное сито.

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено, без изменений	
			Дата	Подпись
01	15.10.20	Взамен СП-0.2200-2-201		
02	01.09.22	Внесение дополнительного производителя Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (НД РБ 2037С-2019)		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознаком-ления	Подпись ознакомив шегося	Подпись нач. подразде-ления