

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0273/3-01
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: 01.12.2022	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований

ЦЕФАЗОЛИН НАТРИЯ

Cefazolinum natricum

CEFAZOLIN SODIUM

Контроль качества по НД 9-03С-2022

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ в цехе №5	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: Д.В.Зыль	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 14.11.2022	Дата: 23.11.2022	Дата: 30.11.2022
Должность: микробиолог I категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 15.11.2022	Дата: 25.11.2022	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 14.11.2022	Дата: 23.11.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 11.11.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 18.11.2022	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0273/3-01
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качестве альтернативной субстанции для производства лекарственного препарата Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г (для РБ, Армении)
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 #Растворимость</p> <p>2.3 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Реакция на натрий</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 #Цветность раствора</p> <p>2.6 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.7 Удельный показатель поглощения</p> <p>2.8 pH</p> <p>2.9 Вода</p> <p>2.10 Механические включения:</p> <p>- видимые частицы</p> <p>- невидимые частицы</p> <p>2.11 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая примесь</p> <p>- сумма примесей</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11, 5.9</p> <p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.20</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)» НД 9-03С-2022 СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «#Растворимость» НД 9-03С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД 9-03С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД 9-03С-2022</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-03С-2022</p> <p>Раздел «# Цветность раствора» НД 9-03С-2022</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД 9-03С-2022</p> <p>Раздел «Удельный показатель поглощения» НД 9-03С-2022</p> <p>Раздел «pH» НД 9-03С-2022</p> <p>Раздел «Вода» НД 9-03С-2022</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0273 СОП-КО-12-137</p> <p>Раздел «Механические включения» НД 9-03С-2022</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-03С-2022</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Очень гигроскопичен. Обладает полиморфизмом.</p> <p>Легко растворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте.</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефазолина (ЕР CRS) или спектру, представленному на рис. 1.</p> <p>Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий.</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Оптическая плотность раствора S при длине волны 430 нм должна быть не более 0,10</p> <p>От -24 до -15 в пересчете на безводное вещество</p> <p>От 260 до 300 в пересчете на безводное вещество</p> <p>От 4,0 до 6,0</p> <p>Не более 6,0 %</p> <p>Видимые частицы должны отсутствовать.</p> <p>Испытуемый образец выдерживает испытание, если среднее количество частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000 в 1 г, а размером 25 мкм и более не превышает 600 в 1 г.</p> <p>Не более 1,0 % Не более 3,5 %</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0273/3-01
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Триэтиламин	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Триэтиламин» НД 9-03С-2022 Протокол валидации АМV-МИ-14-772	Не более 0,02 %
	2.13 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-03С-2022	ГФ РБ II, 5.4
	- ацетон			
	2.14 #Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0273 СОП-ВО-12-020	Не более 5000 ppm Испытуемый образец должен быть апи-рогенным
	2.15 #Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0273 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть не-токсичным
	2.16 Стерильность	ГФ РБ II, 2.6.1	Методика испытаний АМ-12-0273 СОП-КО-12-134	Испытуемый образец должен быть сте-рильным.
	2.17 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0273 СОП-КО-12-059	Не более 0,15 ЕЭ на 1 мг цефазолина натрия
	2.18 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД 9-03С-2022	Не менее 95,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
3	Отбор проб	—	В соответствии со стан-дартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-138	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 230,0 г МБЛ: 13,5 г
5	Условия хранения	—	—	В стерильных воздухонепроницаемых контейнерах с контролем первого вскрытия в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	2 года
7	Упаковка	—	—	Алюминиевые бидоны по 5,0 кг, упакованные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность исходных материалов в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120099

Дополнительные требования ОАО «БЗМП»