

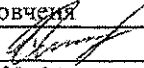
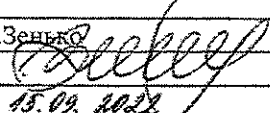
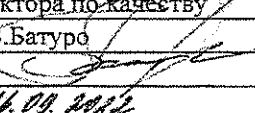
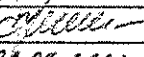


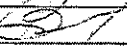
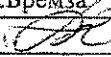
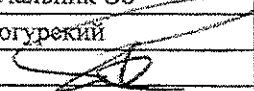
| ОАО «БЗМП» | | | |
|------------------------------------|--|---------------------------------|-----------------------|
| Спецификация на исходные материалы | | Код: СПС-КО-14-0218/2-09 | |
| | | Стр. 1 из 3 | |
| Дата введения с: «19» 09. 2022 | Вводится взамен: СПС-КО-14-0218/2-08 от 18.06.2020 | Действует до: 6/0 09.09.2022 | Причина: актуализация |

**ЦЕФТАЗИДИМ ПЕНТАГИДРАТ С
НАТРИЯ КАРБОНАТОМ
ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

**Ceftazidimum pentahydricum et natrii
carbonas ad iniectabile**

**CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE WITH SODIUM
CARBONATE FOR INJECTION**

Контроль качества по НД РБ 0884С-2020

| Составил | Согласовали | Утвердил |
|--|---|--|
| Должность: начальник сектора АЛ | Должность: начальник ОКК | Должность: заместитель генерального директора по качеству |
| ИОФ: О.А.Ровчег | ИОФ: О.В.Зенько | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: 09.09.2022 | Дата: 13.09.2022 | Дата: 16.09.2022 |
| Должность: микробиолог I категории | Должность: заместитель начальника АЛ | |
| ИОФ: Ю.Ю.Дивина | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись:  | Подпись:  | |
| Дата: 09.09.2022 | Дата: 13.09.2022 | |
| Должность: биолог I категории | Должность: начальник МБЛ | |
| ИОФ: И.А.Федонина | ИОФ: С.В.Голевкова | |
| Подпись:  | Подпись:  | |
| Дата: 09.09.2022 | Дата: 12.09.2022 | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 15.09.2022 | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В.Латогуреккий | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 14.09.2022 | |

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | Код: СПС-КО-14-0218/2-09 |
| Стр. 2 из 3 | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|--|--|---|
| 1 | Применение | | | Цефтазидим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г |
| 2 | <p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Жидкостная хроматография</p> <p>В. Реакция (а) на карбонаты</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Оптическая плотность</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А, В, G</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.7 Примесь F</p> <p>2.8 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.9 Стерильность</p> <p>2.10 # Аномальная токсичность</p> <p>2.11 # Пирогенность</p> <p>2.12 Бактериальные эндотоксины</p> <p>2.13 Механические включения</p> <p>- видимые частицы</p> | <p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</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, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.8</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.20</p> | <p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0884С-2020</p> <p>Раздел 7.4 СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0884С-2020</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0884С-2020</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0884С-2020</p> <p>Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 0884С-2020</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 0884С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0884С-2020</p> <p>Раздел «Примесь F» НД РБ 0884С-2020</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0884С-2020</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0218 СОП-КО-12-134</p> <p>Методика испытаний АМТ-12-0218 СОП-ВО-12-021</p> <p>Методика испытаний АМР-12-0218 СОП-ВО-12-020</p> <p>Методика испытаний АМВЕ-12-0218 СОП-КО-12-059</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0218 СОП-КО-12-137</p> | <p>Белый или бледно-желтый кристаллический порошок. Легко растворим в воде и в метаноле, практически нерастворим в ацетоне.</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а).</p> <p>В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на карбонаты.</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Оптическая плотность раствора S, измеренная при длине волны 425 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, не должна превышать 0,50</p> <p>От 5,0 до 7,5</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>Не более 13,5 %</p> <p>Испытуемый образец должен быть стерильным</p> <p>Испытуемый образец должен быть нетоксичным</p> <p>Испытуемый образец должен быть апирогенным</p> <p>Не более 0,10 ЕЭ на 1 мг цефтазидима</p> <p>Должны отсутствовать</p> |

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | Код: СПС-КО-14-0218/2-09 |
| | Стр. 3 из 3 |

| | | | | |
|---|--|---------------------------|---|--|
| | - невидимые частицы | ГФ РБ II, 2.9.19, метод I | Раздел «Механические включения» НД РБ 0884С-2020 | Субстанция выдерживает испытание, если в 2 г присутствует не более 6000 частиц размером 10 мкм и более; не более 600 частиц размером 25 мкм и более. ГФ РБ II, том 2, 5.4 |
| | 2.14 Остаточные количества органических растворителей: - ацетона - этанола | ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 | Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0884С-2020 | Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm От 8,0 % до 10,0 % |
| | 2.15 Натрия карбонат | ГФ РБ II, 2.2.22, метод I | Раздел «Натрия карбонат» НД РБ 0884С-2020 | |
| | 2.16 Количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.29 | Раздел «Количественное определение» НД РБ 0884С-2020 | Не менее 93,0 % и не более 105,0 % в пересчете на сухое вещество, не содержащее натрия карбоната |
| 3 | Отбор проб | — | — | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-138 |
| 4 | Объем контрольной пробы | — | — | АЛ: 185,0 г МБЛ: 14,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В стерильном, герметичном, защищенном от вскрытия контейнере, в защищенном от света и влаги месте |
| 6 | Срок годности | — | — | 2 года |
| 7 | Упаковка | — | — | Алюминиевые бидоны по 5,0 кг и 10,0 кг, упакованные в картонные коробки, а также в другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность исходных материалов в течение срока годности |
| 8 | Изготовитель | — | — | Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай |
| 9 | Код | — | — | 120102 |

Дополнительные требования ОАО «БЗМП».