

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0217/1-20	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <i>03.06.2024</i>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0217/1-19 от 01.02.2024	Действует до: б/о	Причина: актуализация <div>АЛ Контрольный экземпляр</div>

ЦЕФОТАКСИМ НАТРИЯ

Cefotaximum natricum

CEFOTAXIME SODIUM

Контроль качества по НД РБ 2114С-2020, изм. №1

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.Зерко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>[Signature]</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>
Дата: <i>15.05.2024</i>	Дата: <i>29.05.2024</i>	Дата: <i>31.05.2024</i>
Должность: микробиолог I категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>[Signature]</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>	
Дата: <i>16.05.2024</i>	Дата: <i>29.05.2024</i>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: <i>[Signature]</i>	Подпись: <i>[Signature]</i>	
Дата: <i>14.05.2024</i>	Дата: <i>29.05.2024</i>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <i>29.05.2024</i>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <i>29.05.2024</i>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0217/1-20
	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г и 1,0 г (для РБ, РФ, Армении, Таджикистана, Узбекистана, Кыргызстана, Йемена)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 # Растворимость 2.3 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Реакция (а) на натрий 2.4 Прозрачность раствора 2.5 рН 2.6 Удельное оптическое вращение 2.7 # Оптическая плотность 2.8 Удельный показатель поглощения 2.9 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D, Е, F - любая другая примесь - сумма примесей 2.10 Вода 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - метанол	Визуальный, ГФ РБ II, 5.11 Визуальный, ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел 7.4 СОП-КО-14-102 Раздел «Растворимость» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «рН» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Вода» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1	Белый или слегка желтоватый порошок. Гигроскопичен. Легко растворим в воде, умеренно растворим в метаноле Растворим в изотоническом растворе 9 г/л натрия хлорида, растворе 50 г/л глюкозы, растворе 10 г/л лидокаина А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефотаксима натрия (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий. Раствор S должен быть прозрачным. Раствор S должен быть прозрачным при добавлении уксусной кислоты ледяной Р От 4,5 до 6,5 От + 58,0 до + 64,0 в пересчете на безводное вещество Не более 0,20 при 430 нм Не менее 360 и не более 390 в пересчете на безводное вещество Не более 1,0 % Не более 0,2 % Не более 3,0 % Не более 3,0 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm

	- этилацетат - ацетон 2.12 Стерильность	ГФ РБ II, 2.6.1	Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-134	Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Испытуемый образец должен быть стерильным
	2.13 # Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0217 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть нетоксичным
	2.14 # Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0217 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиогенным
	2.15 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0217 СОП-КО-12-059	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефотаксима натрия
	2.16 Механические включения: - видимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.20	Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-137	Должны отсутствовать
	- невидимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1	Раздел «Механические включения» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1	Субстанция выдерживает испытание, если в 1 г испытуемого образца среднее количество частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000, а размером 25 мкм и более не превышает 300
	2.17 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1	Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
3	Отбор проб	—	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-138
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 210,0 г для проведения входного контроля; 1 г для проведения испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство. МБЛ: 10,5 г для проведения входного контроля; дополнительно по 3 г из каждой упаковочной единицы по показателю механические включения (видимые частицы)
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте. Стерильная субстанция – в стерильном воздухонепроницаемом контейнере с контролем первого вскрытия. При температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Алюминиевые бидоны по 5,0 или по 10,0 кг, упакованные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120104

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0217/1-20
	стр. 4 из 4

Дополнительные требования ОАО «БЗМП».

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить методом А, ГФ РБ 2.2.24 Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области.



**3.2.S.6 Container closure system**

The container closure system (Tin size: 30 L), including an aluminum tin, a rubber rim, an aluminum cover and aluminum ring, the following is the list of the components and the manufacturers:

No.	Components	Manufacturer
1	Aluminum tin	Shijiazhuang Huachen Packing Ltd.
2	Aluminum cover	
3	Aluminum ring (tear-off cap)	
4	Rubber rim	Hebei First Rubber Medical Technology Co., Ltd.

The sterile drug substance is filled into the aluminum tin, then an aluminum cover with a rubber rim is properly inserted the hole of the aluminum tin, and then covered with an aluminum ring and sealed with a sealing machine.

The special design and the relevant validation for the container closure system have shown that current aluminum container closure system meets the requirement of the storage section of the EP monograph: store in a sterile, airtight, tamper-proof container.

Specifications of the container closure systems are provided in the following pages. In addition, several pieces of certificate copies relating to packaging system quality from the suppliers have been attached for your reference.