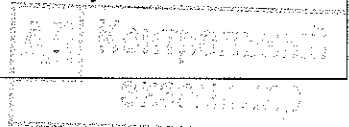


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0217/5-03	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <i>03.06.2024</i>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0217/5-02 от 19.09.2022	Действует до: б/о	Причина: актуализация



ЦЕФОТАКСИМ НАТРИЯ

Cefotaximum natricum

CEFOTAXIME SODIUM

Контроль качества по НД РБ 1872С-2017

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.Зенько	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>24.05.2024</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>24.05.2024</i>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <i>22.05.2024</i>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>[Signature]</i>	
	Дата: <i>20.05.2024</i>	

№ 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, Армении, Таджикистана, Узбекистана, Кыргызстана, Ливии, Йемен).
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 # Растворимость 2.3* Подлинность (идентификация) 2.4 Прозрачность раствора 2.5 Оптическая плотность 2.6 pH 2.7 Удельное оптическое вращение 2.8 Удельный показатель поглощения 2.9 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D, E, F - примесь G - любая другая примесь - сумма примесей 2.10 2-этилгексановая кислота 2.11 Вода 2.12 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этанол - изопропиловый спирт - ацетонитрил	Визуальный, ГФ РБ II, 5.11 Визуальный, ГФ РБ II, с. 21 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.28 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1872С-2017 Раздел 7.4 СОП-КО-14-102 Раздел «Растворимость» НД РБ 1872С-2017 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1872С-2017 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1872С-2017 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1872С-2017 Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 1872С-2017 Раздел «pH» НД РБ 1872С-2017 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1872С-2017 Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 1872С-2017 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1872С-2017 Раздел «2-этилгексановая кислота» НД РБ 1872С-2017 Раздел «Вода» НД РБ 1872С-2017 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1872С-2017	Белый или слегка желтоватый порошок. Гигроскопичен. Легкорастворим 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 (EP CRS). В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий. Раствор S должен быть прозрачным. Раствор S должен быть прозрачным при прибавлении уксусной кислоты ледяной Р Не более 0,20 при 430 нм От 4,5 до 6,5 От + 58,0 до + 64,0 в пересчете на безводное вещество Не менее 360 и не более 390 в максимуме при 235 нм в пересчете на безводное вещество Не более 1,0 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 3,0 % Не более 0,50 % Не более 3,0 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Не более 410 ppm

	<ul style="list-style-type: none"> - метиленхлорид - этилацетат - метилизобутилкетон 			Не более 600 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm
	2.13 Триэтиламин	ГФ РБ II, 2.4.28	Раздел «Триэтиламин» НД РБ 1872С-2017 Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-134 Методика испытаний АМТ-12-0217 СОП-ВО-12-021 Методика испытаний АМР-12-0217 СОП-ВО-12-020 Методика испытаний АМВЕ-12-0217/1 СОП-КО-12-059	Не более 320 ppm
	2.14 Стерильность	ГФ РБ II, 2.6.1		Испытуемый образец должен быть стерильным
	2.15 # Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9		Испытуемый образец должен быть нетоксичным
	2.16 # Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8		Испытуемый образец должен быть апиогенным
	2.17 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14		Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефотаксима натрия
	2.18 Механические включения:			
	<ul style="list-style-type: none"> - видимые частицы - невидимые частицы 	ГФ РБ II, 2.9.20 ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1	Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-137 Раздел «Механические включения» НД РБ 1872С-2017	Должны отсутствовать Субстанция выдерживает испытание, если в 1,0 г испытуемого образца присутствует не более 6000 частиц размером 10 мкм и более; не более 600 частиц размером 25 мкм и более.
	2.17 Количественное определение:	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1872С-2017	Не менее 96,0 % и не более 102,0 % цефотаксима натрия в пересчете на безводное вещество. Не менее 916 мкг/мг и не более 973 мкг/мг цефотаксима в пересчете на безводное вещество
	<ul style="list-style-type: none"> - цефотаксима натрия - цефотаксима 			
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 стерильном воздухонепроницаемом контейнере с контролем первого вскрытия в защищенном от света месте.
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			Nectar Lifesciences Ltd, Индия
9	Код			120104

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0217/5-03
	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 DRUG SUBSTANCE

3.2.S.6 CONTAINER CLOSURE SYSTEM

a) Primary Packing:

- Final finished sterile product shall be filled in predepyrogenated Aluminium canisters.
- Filled canisters shall be closed with presterilized rubber bungs / Aluminum lid with gasket.
- These canisters shall be sealed with aluminium seal using Hand – crimping tool.
- After filling and sealing, the canisters shall be stored in aseptic quarantine area.
- These canisters are transferred through dynamic pass box from aseptic quarantine area to labeling area where the canister are labeled and packed.
- Specified product label containing all the detail of product, i.e.; product name, Mfg. Date, Exp. Date, Gross, tare and net weights shall be pasted on the canisters.

b) Secondary packing:

- The above labeled canisters shall be kept in a LDPE Bag.
- The LDPE bag shall be tightened and sealed with plastic tie fastener.
- A corrugated shipper box shall be prepared with bop tape and thermocol sheet shall be placed at bottom of the shipper.
- The sealed LDPE bag containing the canister shall be placed in this shipper.
- A thermocol sheet shall be placed on the top of canister in shipper and the shipper shall be sealed with Bop tape at both the ways.
- Specified product label containing all the detail of product, i.e.; product name, Mfg. Date, Exp. Date, Gross, tare and net weights shall be pasted on the shippers.
- After QA release, shipper will be transferred into bonded store room.

Product storage:

- Store in Cool, dark and dry place

Specification for aluminum canister, 5 Kg (12 Lts.) and 10 Kg (22 Lts.) are given in the following Pages.