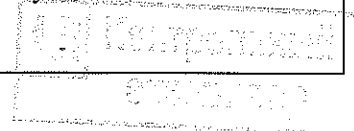


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0219/5-04
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: <i>03.06.2024</i>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0219/5-03 от 20.10.2023	Действует до: б/о	Причина: актуализация



ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Ceftriaxonum natricum

CEFTRIAZONE SODIUM

НД РБ 1812С-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.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <i>15.05.2024</i>	Дата: <i>24.05.2024</i>	Дата: <i>31.05.2024</i>
Должность: микробиолог I категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
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:	Подпись:	
Дата: <i>14.05.2024</i>	Дата: <i>24.05.2024</i>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <i>22.05.2024</i>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <i>24.05.2024</i>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/5-04
Стр. 2 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г и 1,0 г (для РБ, РФ, РК, Армении, Кыргызстана, Таджикистана, Туркменистана, Грузии, Азербайджана, Курдистана, Йемена, Узбекистана, Ливии, Молдовы)
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 # Растворимость</p> <p>2.3* Подлинность (идентификация)</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 Цветность раствора</p> <p>2.6 pH</p> <p>2.7 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.8 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.9 N,N-диметиланилин</p> <p>2.10 2-этилгексановая кислота</p> <p>2.11 Вода</p> <p>2.12 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- ацетон</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, с. 24</p> <p>ГФ РБ II, с. 24</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, 2.2.2</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.26, метод В</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел 7.4</p> <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Растворимость» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «рН» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «N,N-диметиланилин» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «2-этилгексановая кислота» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1812С-2017</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1812С-2017</p>	<p>Почти белый или желтоватый кристаллический порошок. Слегка гигроскопичен.</p> <p>Легко растворим в воде, умеренно растворим в метаноле, очень мало растворим в безводном этаноле</p> <p>Легко растворим в растворе 9 г/л натрия хлорида</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефтриаксона натрия (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий</p> <p>Раствор S1 должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S1 должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)₅ или BY(КЖ)₅</p> <p>От 6,0 до 8,0</p> <p>От - 155 до - 170 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 4,0 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,8 %</p> <p>От 8,0 % до 11,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 5000 ppm</p>

ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0219/5-04	
			Стр. 3 из 3	
№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.13 # Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0219 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апи-рогенным
	2.14 # Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0219 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть не-токсичным
	2.15 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0219 СОП-КО-12-059	Не более 0,08 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона натриевой соли
	2.16 Стерильность	ГФ РБ II, 2.6.1	Методика испытаний АМ-12-0219 СОП-КО-12-134	Испытуемый образец должен быть стерильным
	2.17 Механические включения: - видимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.20	Методика испытаний АМ-12-0219 СОП-КО-12-137	Должны отсутствовать
	- невидимые частицы:	ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1	Раздел «Механические включения» НД РБ 1812С-2017	Субстанция выдерживает испытание, если в 1 г присутствует не более 2000 частиц размером 10 мкм и более; не более 200 частиц размером 25 мкм и более.
	2.18 Количественное определение цефтриаксона натрия	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1812С-2017	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: 105,0 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 контейнеры, упакованные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность исходных материалов в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120100

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

3.2.S.6.1 Primary Packaging

Name of the packaging: Aluminum Tin (meet the GB National Pharmaceutical Industry Standard YY0203-95)

Component of the packaging:

The body, the inner lid and the outer lid of the tin are made of L4 Industrial pure aluminum that meets the GB National Pharmaceutical Industry Standard YY0203-95.

The seal ring is made of Butyl Rubber meet the GB National Pharmaceutical Industry Standard YY0203-95.