

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0219/4-05
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: <i>03.06.2024</i>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0219/4-04 от 01.02.2024	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Ceftriaxonum natricum

CEFTRIAZONE SODIUM

НД РБ 1811С-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>20.05.2024</i>	Дата: <i>21.05.2024</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>17.05.2024</i>	Дата: <i>20.05.2024</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>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/4-05
	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, Узбекистана, Ливии, Молдовы, Азербайджан, Йемен)
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: - любая примесь - 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 Стерильность</p> <p>2.13 Бактериальные эндотоксины</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11 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, метод II</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, 2.6.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.14</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1811С-2017 Раздел 7.4 СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Растворимость» НД РБ 1811С-2017 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «N,N-диметиланилин» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «2-этилгексановая кислота» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0219 СОП-КО-12-134</p> <p>Методика испытаний АМВЕ-12-0219 СОП-КО-12-059</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11 Почти белый или желтоватый кристаллический порошок. Слегка гигроскопичен. Легко растворим в воде, умеренно растворим в метаноле, очень малорастворим в безводном этаноле Легко растворим в воде, в растворе 9 г/л натрия хлорида А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефтриаксона натрия (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. 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 От 6,0 до 8,0</p> <p>От - 155 до - 170 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 1,0 % Не более 4,0 % Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,8 % (м/м)</p> <p>От 8,0 % до 11,0 %</p> <p>Испытуемый образец должен быть стерильным</p> <p>Не более 0,08 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона натриевой соли</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/4-05
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.14 # Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0219 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апи- рогенным
	2.15 # Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0219 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть не- токсичным
	2.16 Остаточные ко- личества органиче- ских растворителей: - ацетон	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные ко- личества органических растворителей» НД РБ 1811С-2017	ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5000 ppm
	2.17 # Механические включения: - видимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.20	Методика испытаний АМ-12-0219 СОП-КО-12-137	Количество механических включений, приходящихся в среднем на один фла- кон из трех, не должно превышать 2
	- невидимые частицы:	ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1	Раздел «Механические включения» НД РБ 1811С-2017	Субстанция выдерживает испытание, если в 2,0 г испытуемого образца при- сутствует не более 6000 частиц разме- ром 10 мкм и более; не более 600 час- тиц размером 25 мкм и более.
	2.18 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1811С-2017	Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
3	Отбор проб	—	—	В соответствии со стандартной опера- ционной 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 испыта- ния подлинности из каждой упаковоч- ной единицы перед выдачей в произ- водство. МБЛ: 10,5 г для проведения входного контроля; дополнительно по 3 г из каж- дой упаковочной единицы по показате- лю механические включения (видимые частицы)
5	Условия хранения	—	—	В стерильном воздухонепроницаемом контейнере с контролем первого вскры- тия
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Алюминиевые контейнеры, упакован- ные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие со- хранность исходных материалов в тече- ние срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Aurobindo Pharma Ltd., Индия
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 Активная фармацевтическая субстанция

3.2.S.6 Система укупорки-упаковки

Описание процесса упаковывания:

Цефтриаксона натриевую соль (Стерильная) помещают в стерильный алюминиевый контейнер, укупоривают бромбутиловой резиновой пробкой и обжимают пробку алюминиевым колпачком. Алюминиевый контейнер должен иметь этикетку. На этикетке должно быть указано название активной фармацевтической субстанции, номер серии, количество, дата производства, срок годности, название и адрес производителя, а также условия хранения.

Спецификации, стандартные операционные процедуры для упаковочных материалов представлены на следующих страницах.