

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0219/1-09
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: <i>03.08.2024</i>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0219/1-08 от 20.10.2023	Действует до: б/о	Причина: актуализация

## ЦЕФТРИАКСОН НАТРИЯ

Ceftriaxonum natricum

CEFTRIAZONE SODIUM

НД РБ 0960С-2015

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 начальни- ка 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>27.05.2024</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>24.05.2024</i>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/1-09
	Стр. 2 из 4

№ 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, Афганистана, 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>А. ИК-спектр</p> <p>В. Реакция (а) на натрий</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 Цветность раствора</p> <p>2.6 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.7 рН</p> <p>2.8 Вода</p> <p>2.9 Механические включения:</p> <p>- видимые частицы</p> <p>- невидимые частицы:</p> <p>- размером 10 мкм и более</p> <p>- размером 25 мкм и более</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</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, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.20</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0960С-2015</p> <p>Раздел 7.4</p> <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Растворимость» НД РБ 0960С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0960С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0960С-2015</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0960С-2015</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0960С-2015</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0960С-2015</p> <p>Раздел «рН» НД РБ 0960С-2015</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 0960С-2015</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0219</p> <p>СОП-КО-12-137</p> <p>Раздел «Механические включения» НД РБ 0960С-2015</p>	<p>Почти белый или желтоватый кристаллический порошок. Слегка гигроскопичен.</p> <p>Легко растворим в воде, умеренно растворим в метаноле, очень мало растворим в этаноле</p> <p>Легко растворим в растворе 9 г/л натрия хлорида, растворе 10 г/л лидокаина гидрохлорида</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)<sub>5</sub> или BY(KЖ)<sub>5</sub></p> <p>От - 155 до - 170 в пересчете на безводное вещество</p> <p>От 6,0 до 8,0</p> <p>От 8,0 % до 11,0 %</p> <p>Должны отсутствовать</p> <p>Не более 6000 частиц в 2 г</p> <p>Не более 600 частиц в 2 г</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/1-09
	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь С - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон 2.12 # Пирогенность 2.13 # Аномальная токсичность 2.14 Стерильность 2.15 Бактериальные эндотоксины 2.16 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29      ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28  ГФ РБ II, 2.6.8  ГФ РБ II, 2.6.9  ГФ РБ II, 2.6.1  ГФ РБ II, 2.6.14  ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0960С-2015     Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0960С-2015 Методика испытаний АМР-12-0219 СОП-ВО-12-020 Методика испытаний АМТ-12-0219 СОП-ВО-12-021 Методика испытаний АМ-12-0219 СОП-КО-12-134 Методика испытаний АМВЕ-12-0219 СОП-КО-12-059 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0960С-2015	Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 0,10 %  Не более 4,0 % ГФ РБ II, том 2, 5.4  Не более 5000 ppm Испытуемый образец должен быть апи-рогенным  Испытуемый образец должен быть нетоксичным  Испытуемый образец должен быть стерильным  Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона натрия  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 в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, с контролем первого вскрытия
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			QILU ANTIBIOTICS Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код			120100

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/1-09
	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**

Under the laminar flow protection, the sterile drug substance is filled into a sterile aluminum tin, and then sealed with a sterile closure system. There is one qualified supplier for container closure systems:

- ◇ An aluminum tin with a bromobutyl rubber rim, an aluminum cover and an aluminum tear-off cap, is supplied by Shijiazhuang Huachen Packing Ltd (China). (Hereinafter referred to as “Huachen”)

The special design and the relevant integrity validation for the container closure system have shown that current aluminum container-closure systems meets the requirements of the storage section of the Ph. Eur. monograph: if the substance is sterile, store in a sterile, airtight, tamper-proof container.

Specifications of the container closure systems, some certificates including assurances of the safety of the aluminum tins with respect to references to relevant EU Directives regarding the suitability for food use and composition from the supplier are provided as follows.