

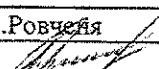
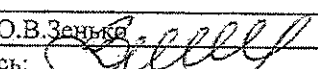
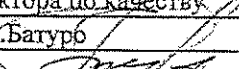

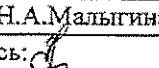
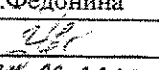
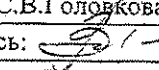


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0217/5-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «19» 09.2012	Вводится взамен: СПС-КО-14-0217/5-01 от 25.01.2018	Действует до: 6/0	Причина: актуализация

ЦЕФОТАКСИМ НАТРИЯ

Cefotaximum natricum

CEFOTAXIME SODIUM

Контроль качества по НД РБ 1872С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Ровчегя	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батурб
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 01.09.2012	Дата: 15.09.2012	Дата: 16.09.2012
Должность: микробиолог I категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Мальгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 09.09.2012	Дата: 19.09.2012	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 09.09.2012	Дата: 19.09.2012	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 19.09.2012	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.2012	

<div style="text-align: center;"> <div>АТ</div> <div>ОАО «БЗМП»</div> </div>	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0217/5-02
Стр. 2 из 3	

№ 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).
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 Оптическая плотность</p> <p>2.6 pH</p> <p>2.7 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.8 Удельный показатель поглощения</p> <p>2.9 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примеси А, В, С, D, E, F - примесь G - любая другая примесь - сумма примесей <p>2.10 2-этилгексановая кислота</p> <p>2.11 Вода</p> <p>2.12 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метанол - этанол - изопропиловый спирт - ацетонитрил 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Визуальный, ГФ РБ II, с. 21</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, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</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 1872С-2017 Раздел 7.4 СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Растворимость» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «2-этилгексановая кислота» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1872С-2017</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1872С-2017</p>	<p>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</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефотаксима натрия (ЕР CRS).</p> <p>В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий.</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным. Раствор S должен быть прозрачным при прибавлении уксусной кислоты ледяной Р</p> <p>Не более 0,20 при 430 нм</p> <p>От 4,5 до 6,5</p> <p>От + 58,0 до + 64,0 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не менее 360 и не более 390 в максимуме при 235 нм в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>Не более 0,50 %</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 410 ppm</p>

АП Контрольный

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

Код: СПС-КО-14-0217/5-02

Стр. 3 из 3

	<ul style="list-style-type: none"> - метилхлорид - этилацетат - метилизобутилкетон 			<p>Не более 600 ppm</p> <p>Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 5000 ppm</p>
	2.13 Триэтиламин	ГФ РБ II, 2.4.28	Раздел «Триэтиламин» НД РБ 1872С-2017	Не более 320 ppm
	2.14 Стерильность	ГФ РБ II, 2.6.1	Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-134	Испытуемый образец должен быть стерильным
	2.15 # Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0217 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть нетоксичным
	2.16 # Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0217 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиогенным
	2.17 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0217/1 СОП-КО-12-059	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефотаксима натрия
	2.18 Механические включения:			
	- видимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.20	Методика испытаний АМ-12-0217	Должны отсутствовать
	- невидимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.19, метод I	СОП-КО-12-137 Раздел «Механические включения» НД РБ 1872С-2017	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.
	- цефотаксима натрия			Не менее 916 мкг/мг и не более 973 мкг/мг цефотаксима в пересчете на безводное вещество
	- 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 МБЛ: 13,5 г
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

Дополнительные требования ОАО «БЗМП».

М