

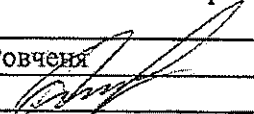
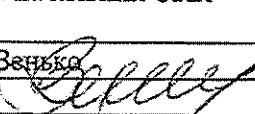
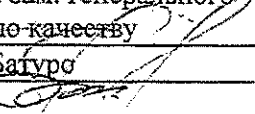

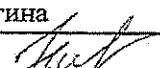
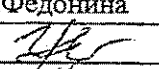


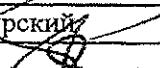
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0273-15	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 01 » 03. 2022	Вводится взамен: СПС-КО-14-0273-14 от 01.04.2020	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ЦЕФАЗОЛИН НАТРИЯ

Cefazolinum natricum

CEFAZOLIN SODIUM

Контроль качества по НД РБ 0416С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ в цехе №5	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Ровченко	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 14.02.2022	Дата: 22.02.2022	Дата: 23.02.2022
Должность: микробиолог I категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 15.02.2022	Дата: 16.02.2022	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голубкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 16.02.2022	Дата: 16.02.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 22.02.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 24.02.2022	

Спецификация на исходные материалы		ОАО «БЗМП»	
		СПС-КО-14-0273-15	
		Стр. 2 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г (для РБ, Азербайджана, Казахстана, Туркменистана, Узбекистана, Таджикистана, Армении, Кыргызстана, Монголия)
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. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Реакция 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 Удельный показатель поглощения</p> <p>2.8 рН</p> <p>2.9 Вода</p> <p>2.10 Механические включения:</p> <p>- видимые частицы</p> <p>- невидимые частицы</p> <p>2.11 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая примесь</p> <p>- сумма примесей</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11, 5.9</p> <p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11, 5.9</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, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</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 I</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел 7.4 СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «#Растворимость» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел «#Цветность раствора» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел «рН» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0273 СОП-КО-12-137</p> <p>Раздел «Механические включения» НД РБ 0416С-2016</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0416С-2016</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Очень гигроскопичен. Обладает полиморфизмом.</p> <p>Легко растворим в воде, в растворе 9 г/л натрия хлорида, в растворе 50 г/л глюкозы, очень мало растворим в 96 % спирте.</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефазолина (ЕР CRS) или спектру, представленному на рис. 1. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий.</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Оптическая плотность раствора S при длине волны 430 нм должна быть не более 0,10</p> <p>От -24 до -15 в пересчете на безводное вещество</p> <p>От 260 до 300 в пересчете на безводное вещество</p> <p>От 4,0 до 6,0</p> <p>Не более 6,0 %</p> <p>Должны отсутствовать.</p> <p>Испытуемый образец выдерживает испытание, если среднее количество частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000 в 1 г, а размером 25 мкм и более не превышает 600 в 1 г.</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 3,5 %</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0273-15
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 #Триэтиламин	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «#Триэтиламин» НД РБ 0416С-2016 Протокол валидации АМV-МИ-14-772	Не более 0,02 %
	2.13 N,N-диметиланилин	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «N,N-диметиланилин» НД РБ 0416С-2016	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.14 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метилхлорид - метанол - ацетонитрил	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0416С-2016	ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 3000 ppm Не более 410 ppm
	2.15 Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0273 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апи-рогенным
	2.16 Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0273 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть нетоксичным
	2.17 Стерильность	ГФ РБ II, 2.6.1	Методика испытаний АМ-12-0273 СОП-КО-12-134	Испытуемый образец должен быть стерильным
	2.18 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0273 СОП-КО-12-059	Не более 0,15 ЕЭ на 1 мг цефазолина натрия
	2.19 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0416С-2016	Не менее 95,0 % 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: 230,0 г МБЛ: 13,5 г
5	Условия хранения	—	—	В стерильных воздухонепроницаемых контейнерах с контролем первого вскрытия в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Алюминиевые бидоны по 5,0 кг, упакованные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность исходных материалов в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory, Китай
9	Код	—	—	120099

Дополнительные требования ОАО «БЗМП»