

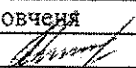
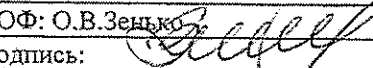
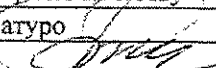
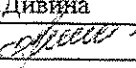
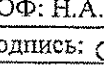
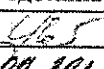
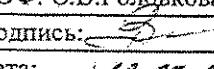

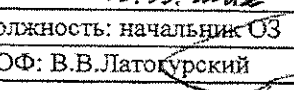
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0217/1-18	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « <u>21</u> » <u>09</u> . <u>2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0217/1-17 от 27.07.2021	Действует до: 6/0 « <u>30</u> » <u>09</u> . <u>2022</u>	Причина: актуализация

ЦЕФОТАКСИМ НАТРИЯ

Cefotaximum natricum

CEFOTAXIME SODIUM

Контроль качества по НД РБ 2114С-2020, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Ровченя	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>01.09.2022</u>	Дата: <u>15.09.2022</u>	Дата: <u>16.09.2022</u>
Должность: микробиолог I категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю. Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>09.09.2022</u>	Дата: <u>15.09.2022</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голдьева	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>09.09.2022</u>	Дата: <u>12.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.09.2022</u>	

№ 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
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 (а) на натрий</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.7 # Оптическая плотность</p> <p>2.8 Удельный показатель поглощения</p> <p>2.9 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примеси А, В, С, D, E, F</p> <p>- любая другая примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.10 Вода</p> <p>2.11 Остаточные количества органических растворителей:</p> <p>- метанол</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Визуальный, 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, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</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 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел 7.4 СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Растворимость» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2114С-2020, изм. №1</p>	<p>Белый или слегка желтоватый порошок. Гигроскопичен. Легко растворим в воде, умеренно растворим в метаноле</p> <p>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 (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий.</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным. Раствор S должен быть прозрачным при добавлении уксусной кислоты ледяной Р От 4,5 до 6,5</p> <p>От + 58,0 до + 64,0 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 0,20 при 430 нм</p> <p>Не менее 360 и не более 390 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0217/1-18
Стр. 3 из 3	

	- этилацетат - ацетон 2.12 Стерильность	ГФ РБ Ц, 2.6.1	Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-134	Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Испытуемый образец должен быть стерильным
	2.13 # Аномальная токсичность	ГФ РБ Ц, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0217 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть нетоксичным
	2.14 # Пирогенность	ГФ РБ Ц, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0217 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апирогенным
	2.15 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ Ц, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0217 СОП-КО-12-059	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефотаксима натрия
	2.16 Механические включения: - видимые частицы	ГФ РБ Ц, 2.9.20	Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-137	Должны отсутствовать
	- невидимые части- цы	ГФ РБ Ц, 2.9.19, метод 1	Раздел «Механические включения» НД РБ 2114С-2020, изм. №1	Субстанция выдерживает испытание, если в 1 г испытуемого образца среднее количество частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000, а размером 25 мкм и более не превышает 300
	2.17 Количествен- ное определение	ГФ РБ Ц, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2114С-2020, изм. №1	Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пе- ресчете на безводное вещество
3	Отбор проб			В соответствии со стандартной операц- онной 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 воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте. Стерильная субстанция – в стерильном воздухонепроницаемом контейнере с контролем первого вскрытия. При температуре не выше 25 °С
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, обеспечи- вающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель			Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код			I20104

Дополнительные требования ОАО «БЗМП».