

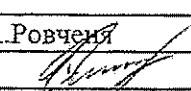
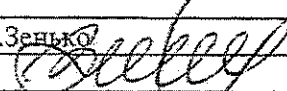
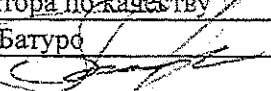
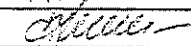
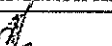
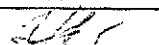
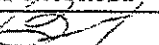

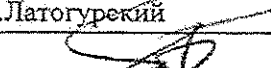
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0218/2-09	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «19» 09. 2022	Вводится взамен: СПС-КО-14-0218/2-08 от 18.06.2020	Действует до: 6/0 Экземпляр	Причина: актуализация

**ЦЕФТАЗИДИМ ПЕНТАГИДРАТ С  
НАТРИЯ КАРБОНАТОМ  
ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

**Ceftazidimum pentahydricum et natrii  
carbonas ad iniectionabile**

**CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE WITH SODIUM  
CARBONATE FOR INJECTION**

**Контроль качества по НД РБ 0884С-2020**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Ровченко	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 08.09.2022	Дата: 15.09.2022	Дата: 14.09.2022
Должность: микробиолог I категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Мальгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 08.09.2022	Дата: 13.09.2022	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голёвкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 09.09.2022	Дата: 12.09.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 15.09.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогуцкий	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.2022	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цефтазидим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г (для РБ)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация) А. Жидкостная хроматография  В. Реакция (а) на карбонаты  2.3 Прозрачность раствора 2.4 Оптическая плотность  2.5 pH  2.6 Сопутствующие примеси: - примесь А, В, G - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Примесь F  2.8 Потеря в массе при высушивании  2.9 Стерильность  2.10 # Аномальная токсичность  2.11 # Пирогенность  2.12 Бактериальные эндотоксины  2.13 Механические включения - видимые частицы	Визуальный ГФ РБ II, 5.1.1  ГФ РБ II, 2.2.29  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.25  ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.29  ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.32  ГФ РБ II, 2.6.1  ГФ РБ II, 2.6.9 ГФ РБ II, 2.6.8  ГФ РБ II, 2.6.14  ГФ РБ II, 2.9.20	Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0884С-2020 Раздел 7.4 СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0884С-2020  Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0884С-2020  Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0884С-2020 Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 0884С-2020  Раздел «рН» НД РБ 0884С-2020 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0884С-2020  Раздел «Примесь F» НД РБ 0884С-2020 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0884С-2020 Методика испытаний АМ-12-0218 СОП-КО-12-134 Методика испытаний АМТ-12-0218 СОП-ВО-12-021 Методика испытаний АМР-12-0218 СОП-ВО-12-020 Методика испытаний АМВЕ-12-0218 СОП-КО-12-059  Методика испытаний АМ-12-0218 СОП-КО-12-137	Белый или бледно-желтый кристаллический порошок. Легко растворим в воде и в метаноле, практически нерастворим в ацетоне.  А. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а). В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на карбонаты.  Раствор S должен быть прозрачным  Оптическая плотность раствора S, измеренная при длине волны 425 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, не должна превышать 0,50 От 5,0 до 7,5  Не более 0,2 % Не более 0,10 %  Не более 1,0 % Не более 0,3 %  Не более 13,5 %  Испытуемый образец должен быть стерильным  Испытуемый образец должен быть нетоксичным  Испытуемый образец должен быть апиrogenным  Не более 0,10 ЕЭ на 1 мг цефтазидима  Должны отсутствовать

	- невидимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.19, метод I	Раздел «Механические включения» НД РБ 0884С-2020	Субстанция выдерживает испытание, если в 2 г присутствует не более 6000 частиц размером 10 мкм и более; не более 600 частиц размером 25 мкм и более. ГФ РБ II, том 2, 5.4
	2.14 Остаточные количества органических растворителей: - ацетона - этанола	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0884С-2020	Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm
	2.15 Натрия карбонат	ГФ РБ II, 2.2.22, метод I	Раздел «Натрия карбонат» НД РБ 0884С-2020	От 8,0 % до 10,0 %
	2.16 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0884С-2020	Не менее 93,0 % и не более 105,0 % в пересчете на сухое вещество, не содержащее натрия карбоната
3	Отбор проб	—	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-138
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 185,0 г МБЛ: 14,0 г
5	Условия хранения	—	—	В стерильном, герметичном, защищенном от вскрытия контейнере, в защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности	—	—	2 года
7	Упаковка	—	—	Алюминиевые бидоны по 5,0 кг и 10,0 кг, упакованные в картонные коробки а также в другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность исходных материалов в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd. Китай
9	Код	—	—	120102

# Дополнительные требования ОАО «БЗМП».

