

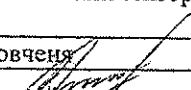
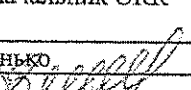
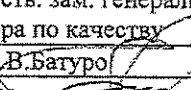
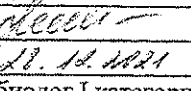
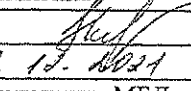
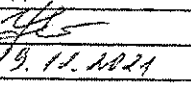
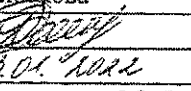
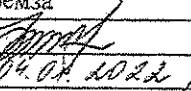
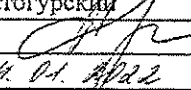
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0219/1-07	
Дата введения с: « 06 » 01. 2021		Стр. 1 из 3	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0219/1-06 от 20.12.2018 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	

## ЦЕФТРИАКСОН НАТРИЯ

Ceftriaxonum natriicum

CEFTRIAXONE SODIUM

НД РБ 0960С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ в цехе №5	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Ровченя	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуров
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 23.12.2021	Дата: 04.01.2022	Дата: 05.01.2022
Должность: микробиолог I категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 12.12.2021	Дата: 10.12.2021	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 29.12.2021	Дата: 03.01.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 04.01.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 04.01.2022	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/1-07
	Стр. 2 из 3

№ 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
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 pH</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>2.10 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- примесь С</p> <p>- примесь Е</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма примесей</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 I</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</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 «pH» 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>Раздел «Сопутствующие примеси» 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 I.</p> <p>В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий</p> <p>Раствор SI должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора SI должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)<sub>5</sub> или BY(ЖЖ)<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> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 4,0 %</p>

2

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/1-07
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	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 Ц, 2.4.24, 2.2.28  ГФ РБ Ц, 2.6.8  ГФ РБ Ц, 2.6.9  ГФ РБ Ц, 2.6.1  ГФ РБ Ц, 2.6.14  ГФ РБ Ц, 2.2.29	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	ГФ РБ Ц, том 2, 5.4  Не более 5000 ppm Испытуемый образец должен быть апи-рогенным  Испытуемый образец должен быть не-токсичным  Испытуемый образец должен быть сте-рильным  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 стан-дартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-138	
4	Объем контрольной пробы			АЛ: 105,0 г      МБЛ: 13,5 г
5	Условия хранения			В стерильном воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света мес-те при температуре не выше 25 °С, с контролем первого вскрытия
6	Срок годности			3 года
7	Упаковка			Алюминиевые контейнеры, упакован-ные в картонные короба, а также другие виды упаковки, обеспечивающие со-хранность исходных материалов в тече-ние срока годности.
8	Изготовитель			QILU ANTIBIOTICS Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код			120100

\*Дополнительные требования ОАО «БЗМП».