

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0216-14	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «19» 09. 2022	Вводится взамен: СПС-КО-14-0216-13 от 01.04.2020	Действует до: 6/0 09.09.2022	Причина: актуализация

## ЦЕФОПЕРАЗОН НАТРИЯ

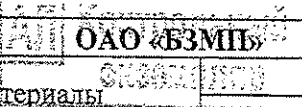
Cefoperazonum natricum

CEFOPERAZONE SODIUM

Контроль качества по НД РБ 0618С-2015, изм. №1

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

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цефоперазон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 # Растворимость  2.3 Подлинность (идентификация)  2.4 Прозрачность раствора  2.5 Цветность раствора  2.6 pH  2.7 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей 2.8 Остаточные количества органических растворителей: - этанол - изопропанол 2.9 Ацетон  2.10 Тяжелые металлы  2.11 Вода	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 5.9  Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.24  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, 2.4.24, 2.2.28  ГФ РБ II, 2.4.24, система В, 2.2.28, метод стандартных добавок ГФ РБ II, 2.4.8, метод С  ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел 7.4 СОП-КО-14-102  Раздел «Растворимость» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «pH» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «Ацетон» НД РБ 0618С-2015, изм. №1  Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0618С-2015, изм. №1 Раздел «Вода» НД РБ 0618С-2015, изм. №1	Белый или слегка желтоватый порошок. Гигроскопичен. Легко растворим в воде, растворим в метаноле, мало растворим в 96 % спирте. В кристаллической форме обладает полиморфизмом. Легко растворим в 9 г/л растворе натрия хлорида изотонического  А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефоперазона натрия (EP CRS) В. Основной пик на хроматограмме испытуемого раствора по времени удерживания соответствует основному пику на хроматограмме раствора сравнения (а) С. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий  Раствор S должен быть прозрачным  Оптическая плотность раствора S должна быть при длине волны 430 нм не более 0,15 От 4,5 до 6,5  Не более 1,5 % Не более 4,5 % ГФ РБ II, том 2, 5.4  Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 2,0 %  Не более 0,0005 % (5 ppm)  Не более 5,0 %

<div style="text-align: center;">    <b>ОАО «БЗМП»</b> </div>		Код: СПС-КО-14-0216/14
Спецификация на исходные материалы		Стр. 3 из 3

	2.12 Стерильность	ГФ РБ II, 2.6.1	Методика испытаний АМ-12-0216 СОП-КО-12-134	Испытуемый образец должен быть стерильным
	2.13 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0216 СОП-КО-12-059	Не более 0,20 ЕЭ на 1 мг цефоперазона натрия
	2.14 # Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0216 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиrogenным
	2.15 # Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0216 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть истоксичным
	2.16 Механические включения: - видимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.20	Методика испытаний АМ-12-0216 СОП-КО-12-137	Должны отсутствовать
	- невидимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.19, метод I	Раздел «Механические включения» НД РБ 0618С-2015, изм. №1	Испытуемый образец выдерживает испытание, если среднее количество частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000 в 1 г, а размером 25 мкм и более не превышает 300 в 1 г.
	2.17 Количественное определение: - цефоперазона натрия - цефоперазона	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0618С-2015, изм. №1	Не менее 95,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество, не содержащее ацетон Не менее 92,0 % и не более 98,5 % в пересчете на безводное вещество, не содержащее ацетон
3	Отбор проб	—	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-138
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 345,0 г      МБЛ: 12,0 г
5	Условия хранения	—	—	В стерильных воздухонепроницаемых контейнерах с контролем первого вскрытия в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 градусов
6	Срок годности	—	—	2 года
7	Упаковка	—	—	Алюминиевые бидоны по 5,0 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».

