

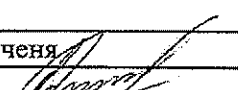
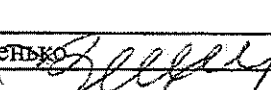
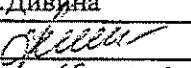
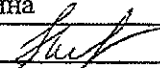
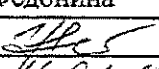
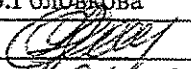
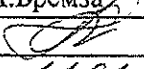
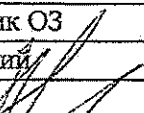
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0273/1-10
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: «01» 03. 2021	Вводится взамен: СПС-КО-14-0273/1-09 от 08.05.2020	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ЦЕФАЗОЛИН НАТРИЯ

Cefazolinum natrium

CEFAZOLIN SODIUM

Контроль качества по НД РБ 1327С-2019, изм. № 1

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.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: 18.02.2022	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 16.02.2022	Дата: 19.02.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 22.02.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 21.02.2022	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0273/1-10
	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, РФ, Армении, Кыргызстана, Таджикистана, Туркменистана, Азербайджана, Узбекистана, Молдовы, Монголии)
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</p> <p>2.5 #Цветность</p> <p>2.6 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.7 Удельный показатель поглощения</p> <p>2.8 pH</p> <p>2.9 Вода</p> <p>2.10 Механические включения:</p> <p>- видимые частицы</p> <p>- невидимые частицы</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 1</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел 7.4 СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «#Растворимость» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «Прозрачность» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «# Цветность» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «рН» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0273 СОП-КО-12-137</p> <p>Раздел «Механические включения. Невидимые частицы» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1</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 (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий.</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Оптическая плотность раствора S при 430 нм 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>Субстанция выдерживает испытание, если в 1 г присутствует не более 6000 частиц размером 10 мкм и более; не более 600 частиц размером 25 мкм и более</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0273/1-10
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей 2.12 #Триэтиламин 2.13 N,N-диметиланилин 2.14 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метилхлорид - этилацетат 2.15 #Пирогенность 2.16 #Аномальная токсичность 2.17 Стерильность 2.18 Бактериальные эндотоксины 2.19 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.6.8 ГФ РБ II, 2.6.9 ГФ РБ II, 2.6.1 ГФ РБ II, 2.6.14 ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1 Раздел «# Триэтиламин» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1 Раздел «N,N-диметиланилин» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1 Методика испытаний АМР-12-0273 СОП-ВО-12-020 Методика испытаний АМТ-12-0273 СОП-ВО-12-021 Методика испытаний АМ-12-0273 СОП-КО-12-134 Методика испытаний АМВЕ-12-0273 СОП-КО-12-059 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1327С-2019, изм. № 1	Не более 1,0 % Не более 3,5 % Не более 0,05 % (500 ppm) Не более 0,002 % (20 ppm) ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 5000 ppm Испытуемый образец должен быть апи-рогенным Испытуемый образец должен быть нетоксичным Испытуемый образец должен быть стерильным. Не более 0,15 ЕЭ на 1 мг цефазолина натрия 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 стерильном воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С, с контролем первого вскрытия.
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	—	—	CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120099

Дополнительные требования ОАО «БЗМП»

Ch