

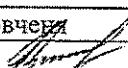
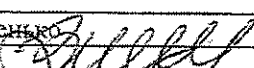
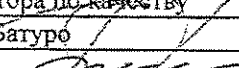
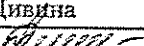
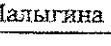

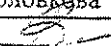
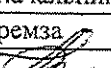
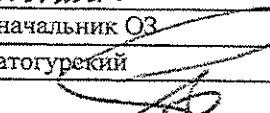
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0219/4-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 19 » 09. 2022	Вводится взамен: СПС-КО-14-0219/4-01 от 04.08.2017	Действует до: 5/0	Причина: актуализация

## ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Ceftriaxonum natricum

CEFTRIAZONE SODIUM

НД РБ 1811С-2017

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Ровченко	ИОФ: О.В.Зенко	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: 13.09.2022	
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	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/4-02
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 после завершения работ по процедуре «Контроль изменений»
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 # Растворимость</p> <p>2.3 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 Цветность раствора</p> <p>2.6 pH</p> <p>2.7 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.8 Сопутствующие примеси:</p> <p>- любая примесь</p> <p>- сумма примесей</p> <p>2.9 N,N-диметиланилин</p> <p>2.10 2-этилгексановая кислота</p> <p>2.11 Вода</p> <p>2.12 Стерильность</p> <p>2.13 Бактериальные эндотоксины</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, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.26, метод В</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.14</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел 7.4</p> <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Растворимость» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «N,N-диметиланилин» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «2-этилгексановая кислота» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 1811С-2017</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0219</p> <p>СОП-КО-12-134</p> <p>Методика испытаний АМВЕ-12-0219</p> <p>СОП-КО-12-059</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>Почти белый или желтоватый кристаллический порошок. Слегка гигроскопичен.</p> <p>Легко растворим в воде, умеренно растворим в метаноле, очень малорастворим в безводном этаноле</p> <p>Легко растворим в воде, в растворе 9 г/л натрия хлорида</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефтриаксона натрия (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1.</p> <p>В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий</p> <p>Раствор S1 должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S1 должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)<sub>5</sub> или ВУ(ЖЖ)<sub>5</sub></p> <p>От 6,0 до 8,0</p> <p>От - 155 до - 170 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 4,0 %</p> <p>Не более 0,002 % (20 ppm)</p> <p>Не более 0,8 % (м/м)</p> <p>От 8,0 % до 11,0 %</p> <p>Испытуемый образец должен быть стерильным</p> <p>Не более 0,08 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона натриевой соли</p>

<b>ОАО «БЗМП»</b>	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0219/4-02
Стр. 3 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.14 # Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0219 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апи- рогенным
	2.15 # Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0219 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть не- токсичным
	2.16 Остаточные ко- личества органиче- ских растворителей: - ацетон	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные ко- личества органических растворителей» НД РБ 1811С-2017	ГФ РБ II, том 2, 5.4
	2.17 # Механические включения: - видимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.20	Методика испытаний АМ-12-0219 СОП-КО-12-137	Не более 5000 ppm
	- невидимые частицы:	ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1	Раздел «Механические включения» НД РБ 1811С-2017	Количество механических включений, приходящихся в среднем на один фла- кон из трех, не должно превышать 2
	2.18 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1811С-2017	Субстанция выдерживает испытание, если в 2,0 г испытуемого образца при- сутствует не более 6000 частиц разме- ром 10 мкм и более; не более 600 час- тиц размером 25 мкм и более. Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество
3	Отбор проб	—	—	В соответствии со стандартной опера- ционной 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 с контролем первого вскры- тия
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Алюминиевые контейнеры, упакован- ные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие со- хранность исходных материалов в тече- ние срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Aurobindo Pharma Ltd., Индия
9	Код	—	—	120100

# Дополнительные требования ОАО «БЗМП».