

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			Код: СПС-КО-14-0217/1-21
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: 12.08.2024	Вводится взамен: СПС-КО-14-0217/1-20 от 03.06.2024	Действует до: б/о	Причина: актуализация
<div style="text-align: right;"> <div>АЛ</div> <div>Контрольный экземпляр</div> </div>			

ЦЕФОТАКСИМ НАТРИЯ

Cefotaximum natricum

CEFOTAXIME SODIUM

Контроль качества по НД РБ 2114С-2020, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора АЛ в цехе №5	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: Д.В.Зыль	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 29.04.2024	Дата: 08.08.2024	Дата: 09.08.2024
Должность: микробиолог I категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 30.04.2024	Дата: 06.08.2024	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 01.04.2024	Дата: 06.08.2024	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 02.08.2024	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 01.08.2024	

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

Код: СПС-КО-14-0217/1-21

Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г и 1,0 г (для РБ, РФ, Армении, Таджикистана, Узбекистана, Кыргызстана, Йемена, Азербайджан (торговое название – Либрасеф, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г))
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 # Растворимость</p> <p>2.3 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Реакция (а) на натрий</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 рН</p> <p>2.6 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.7 # Оптическая плотность</p> <p>2.8 Удельный показатель поглощения</p> <p>2.9 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D, Е, F - любая другая примесь - сумма примесей</p> <p>2.10 Вода</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, 5.11</p> <p>Визуальный, 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, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p>	<p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел 7.4 СОП-КО-14-102 Раздел «Растворимость» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «рН» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Вода» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1</p>	<p>Белый или слегка желтоватый порошок. Гигроскопичен. Легко растворим в воде, умеренно растворим в метаноле Растворим в изотоническом растворе 9 г/л натрия хлорида, растворе 50 г/л глюкозы, растворе 10 г/л лидокаина</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефотаксима натрия (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий.</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным. Раствор S должен быть прозрачным при добавлении уксусной кислоты ледяной Р От 4,5 до 6,5</p> <p>От + 58,0 до + 64,0 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 0,20 при 430 нм</p> <p>Не менее 360 и не более 390 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 3,0 % Не более 3,0 %</p>

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

Код: СПС-КО-14-0217/1-21

Стр 3 из 4

	<p>2.11 Остаточные количества органических растворителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - метанол - этилацетат - ацетон <p>2.12 Стерильность</p> <p>2.13 # Аномальная токсичность</p> <p>2.14 # Пирогенность</p> <p>2.15 Бактериальные эндотоксины</p> <p>2.16 Механические включения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - видимые частицы - невидимые частицы <p>2.17 Количественное определение</p>	<p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.8</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.20</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-134</p> <p>Методика испытаний АМТ-12-0217 СОП-ВО-12-021</p> <p>Методика испытаний АМР-12-0217 СОП-ВО-12-020</p> <p>Методика испытаний АМВЕ-12-0217 СОП-КО-12-059</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-137</p> <p>Раздел «Механические включения» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1</p> <p>Раздел «Количественное определение» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1</p>	<p>ГФ РБ II, том 2, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm Испытуемый образец должен быть стерильным</p> <p>Испытуемый образец должен быть нетоксичный</p> <p>Испытуемый образец должен быть апиогенный</p> <p>Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефотаксима натрия</p> <p>Должны отсутствовать</p> <p>Субстанция выдерживает испытание, если в 1 г испытуемого образца среднее количество частиц размером 10 мкм и более не превышает 3000, а размером 25 мкм и более не превышает 300 Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество</p>
3	Отбор проб	—	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-138
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 210,0 г для проведения входного контроля; 1 г для проведения испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство. МБЛ: 19,5 г для проведения входного контроля (не < 3 упаковочных единиц); при отборе из 4 и более упаковочных единиц дополнительно по 3 г из каждой упаковочной единицы для проведения испытания на механические включения
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте. Стерильная субстанция — в стерильном воздухонепроницаемом контейнере с контролем первого вскрытия. При температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Алюминиевые бидоны по 5,0 или по 10,0 кг, упакованные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.

ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходные материалы			Код: СПС-КО-14-0217/1-21	
			стр. 4 из 4	
8	Изготовитель	—	—	Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120104

Дополнительные требования ОАО «БЗМП».

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить методом А, ГФ РБ 2.2.24 Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области.



**3.2.S.6 Container closure system**

The container closure system (Tin size: 30 L), including an aluminum tin, a rubber rim, an aluminum cover and aluminum ring, the following is the list of the components and the manufacturers:

No.	Components	Manufacturer
1	Aluminum tin	Shijiazhuang Huachen Packing Ltd.
2	Aluminum cover	
3	Aluminum ring (tear-off cap)	
4	Rubber rim	Hebei First Rubber Medical Technology Co., Ltd.

The sterile drug substance is filled into the aluminum tin, then an aluminum cover with a rubber rim is properly inserted the hole of the aluminum tin, and then covered with an aluminum ring and sealed with a sealing machine.

The special design and the relevant validation for the container closure system have shown that current aluminum container closure system meets the requirement of the storage section of the EP monograph: store in a sterile, airtight, tamper-proof container.

Specifications of the container closure systems are provided in the following pages. In addition, several pieces of certificate copies relating to packaging system quality from the suppliers have been attached for your reference.