

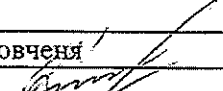
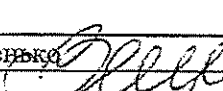
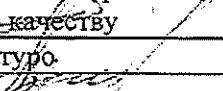
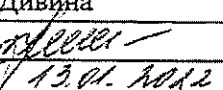
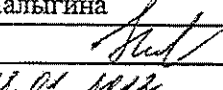
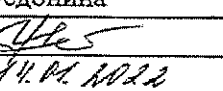
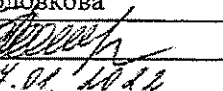
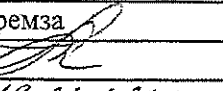
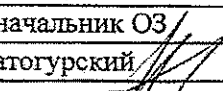
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0273/2-01	
Контроль качества		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: 21.01.2022	Вводится впервые	Действует до: б/о	Причина: регламентация требований

ЦЕФАЗОЛИН НАТРИЯ

Cefazolinum natricum

CEFAZOLIN SODIUM

Контроль качества по НД РБ 2224С-2021

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: 12.01.2022	Дата: 19.01.2022	Дата: 20.01.2022
Должность: микробиолог I категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Мальгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 13.01.2022	Дата: 18.01.2022	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 14.01.2022	Дата: 14.01.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 19.01.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 18.01.2022	

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

СПС-КО-14-0273/2-01

Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качестве альтернативной субстанции для производства лекарственного препарата Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г (для РБ, Армении)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 #Растворимость 2.3 Подлинность (идентификация) А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Реакция на натрий 2.4 Прозрачность раствора 2.5 #Цветность раствора 2.6 Удельное оптическое вращение 2.7 Удельный показатель поглощения 2.8 pH 2.9 Вода 2.10 Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы 2.11 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей	Визуальный ГФ РБ II, 5.11, 5.9 Визуальный ГФ РБ II, 5.11, 5.9 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.9.20 ГФ РБ II, 2.9.19, метод I ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 2224С-2021 Раздел 7.4 СОП-КО-14-102 Раздел «#Растворимость» НД РБ 2224С-2021 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2224С-2021 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2224С-2021 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0416С-2016 Раздел «# Цветность раствора» НД РБ 2224С-2021 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 2224С-2021 Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 2224С-2021 Раздел «pH» НД РБ 2224С-2021 Раздел «Вода» НД РБ 2224С-2021 Методика испытаний АМ-12-0273 СОП-КО-12-137 Раздел «Механические включения» НД РБ 2224С-2021 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2224С-2021	Белый или почти белый порошок. Очень гигроскопичен. Обладает полиморфизмом. Легко растворим в воде, в растворе 9 г/л натрия хлорида, в растворе 50 г/л глюкозы, очень мало растворим в 96 % спирте. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефазолина (EP CRS) или спектру, представленному на рис. 1. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий. Раствор S должен быть прозрачным Оптическая плотность раствора S при длине волны 430 нм должна быть не более 0,10 От -24 до -15 в пересчете на безводное вещество От 260 до 300 в пересчете на безводное вещество От 4,0 до 6,0 Не более 6,0 % Должны отсутствовать. Испытуемый образец выдерживает испытание, если среднее количество частиц размером 10 мкм и более не превышает 6000 в 1 г, а размером 25 мкм и более не превышает 600 в 1 г. Не более 1,0 % Не более 3,5 %

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0273/2-01
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Триэтиламин	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Триэтиламин» НД РБ 2224С-2021 Протокол валидации AMV-МИ-14-772	Не более 0,02 %
	2.13 N,N-диметиланилин	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «N,N-диметиланилин» НД РБ 2224С-2021	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.14 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - метилхлорид - этилацетат	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0416С-2016	ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 5000 ppm
	2.15 #Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний AMP-12-0273 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апи-рогенным
	2.16 Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний AMT-12-0273 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть нетоксичным
	2.17 Стерильность	ГФ РБ II, 2.6.1	Методика испытаний AM-12-0273 СОП-КО-12-134	Испытуемый образец должен быть стерильным.
	2.18 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний AMBE-12-0273 СОП-КО-12-059	Не более 0,15 ЕЭ на 1 мг цефазолина натрия
	2.19 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2224С-2021	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 стерильных воздухонепроницаемых контейнерах с контролем первого вскрытия в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
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	—	—	Harbin Hejia Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120099

Дополнительные требования ОАО «БЗМП»