

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			Код: СПС-КО-14-0217/1-22
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: 03.11.2025	Вводится взамен: СПС-КО-14-0217/1-21 от 12.08.2024	Действует до: б/о	Причина: актуализация



ЦЕФОТАКСИМ НАТРИЯ

Cefotaximum natricum

CEFOTAXIME SODIUM

**Контроль качества по НД РБ 2114С-2020, изм. №1;
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье лекарствен-
ного препарата Цефотаксим, порошок для приготовления
раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г
и 1 г во флаконах в упаковке № 1, № 10, № 270 (для РБ)**

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: 20.10.2025	Дата: 20.10.2025	Дата: 31.10.2025
Должность: микробиолог I категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: Ю.Ю.Дивина	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 21.10.2025	Дата: 28.10.2025	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 22.10.2025	Дата: 24.10.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 24.10.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 25.10.2025	

№ 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) Vogixim, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г и 1,0 г (для Йемена) Либрасеф, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г (для Азербайджана)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 # Растворимость 2.3 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Реакция (а) на натрий 2.4 Прозрачность раствора 2.5 pH 2.6 Удельное оптическое вращение 2.7 # Оптическая плотность	Визуальный, ГФ РБ II, 5.11 Визуальный, ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1 Раздел 3.2.S.4.2, СОП-КО-14-102 Раздел «#Растворимость» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «pH» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Удельное оптическое вращение» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «#Оптическая плотность» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	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 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. Раствор S должен быть прозрачным. Раствор S должен быть прозрачным при добавлении уксусной кислоты ледяной Р От 4,5 до 6,5 От + 58,0 до + 64,0 в пересчете на безводное вещество Не более 0,20 при 430 нм

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

Код: СПС-КО-14-0217/1-22

Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Удельный показатель поглощения	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 360 и не более 390 в пересчете на безводное вещество
	2.9 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D, Е, F - любая другая примесь - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 1,0 % Не более 0,2 %
	2.10 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 3,0 % Не более 3,0 %
	2.11 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этилацетат - ацетон	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm
	2.12 Стерильность	ГФ РБ II, 2.6.1	Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-134	Испытуемый образец должен быть стерильным
	2.13 # Аномальная токсичность	ГФ РБ II, 2.6.9	Методика испытаний АМТ-12-0217 СОП-ВО-12-021	Испытуемый образец должен быть нетоксичный
	2.14 # Пирогенность	ГФ РБ II, 2.6.8	Методика испытаний АМР-12-0217 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиrogenный
	2.15 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0217 СОП-КО-12-059	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефотаксима натрия
	2.16 Механические включения: - видимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.20	Методика испытаний АМ-12-0217 СОП-КО-12-137	Должны отсутствовать
	- невидимые частицы	ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1	Раздел «Механические включения» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	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
	2.17 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2114С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 96,0 % 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

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0217/1-22
	стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
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	Хранение	—	—	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.
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.