СПЕЦИФИКАЦИЯ

ЦЕФАЗОЛИНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Применяется:
ОКК, ООК, УЗ, ОГТ, УР, УИиР, производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-388, ред.01
Действует с: 23.12.25
Копия №

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	22.12.25		Т.В. Титова
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	22.12.25		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	22.12.25		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	22.12.25		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	22.12.25		В.Н. Стежка

ЦЕФАЗОЛИНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Прозводитель:
1) ***Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (НД РБ 1498С-2020)***
2) Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd., General Pharm. Factory, Китай (НД РБ 0168С-2020, изм.1)

Поставщик: ***согласно утвержденному «Списку поставщиков/производителей исходных и упаковочных материалов»***

Отбор производится согласно: ***СОП-0.2200.00.00-2-001***

Внутренний код:

1	**1**	**3**	**4**	**0**

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

Примечание: При проведении контроля качества обращать внимание на производителя и нормативную документацию, согласно сертификату (паспорту).

ЦЕФАЗОЛИНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (НД РБ 1498С-2020)

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1	Описание	Белый или почти белый порошок, очень гигроскопичный.	Визуальный НД РБ 1498С-2020
2	Растворимость*	Легко растворим в *воде Р*, в растворе *0,9% натрия хлорида Р* и растворе *5% глюкозы Р*, очень мало растворим в *96% спирте Р* Проявляет полиморфизм	ГФ РБ II, 1.4 НД РБ 1498С-2020 ГФ РБ II, 5.9 НД РБ 1498С-2020
3	Подлинность (Идентификация)	А. ИК-спектр полученного остатка должен соответствовать ИК-спектру стандарта цефазолина (EP CRS) или ИК-спектру, представленному на рисунке #0988.-1 ГФ РБ II, т.2, с.1099 В. Характерная реакция *(а)* на натрий.	ГФ РБ II, 2.2.24 НД РБ 1498С-2020 ГФ РБ II, 2.3.1 НД РБ 1498С-2020
4	Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	ГФ РБ II, 2.2.1 НД РБ 1498С-2020
5	Цветность	Оптическая плотность раствор, измеренная при 430 нм должна быть не более 0,15.	ГФ РБ II 2.2.25 НД РБ 1498С-2020
6	pH	От 4,0 до 6,0	ГФ РБ II, 2.2.3 НД РБ 1498С-2020
7	Удельное оптическое вращение	От -15 до -24, в пересчете на безводное вещество.	ГФ РБ II, 2.2.7 НД РБ 1498С-2020
8	Оптическая плотность	От 260 до 300, в пересчете на безводное вещество, при длине волны 272 нм.	ГФ РБ II, 2.2.25 НД РБ 1498С-2020
9	Сопутствующие примеси: -любая примесь -сумма примесей	 -не более 1,0 % -не более 3,5 %	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1498С-2020
10	Вода	Не более 6,0%	ГФ РБ II, 2.5.12 НД РБ 1498С-2020
11	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы -от 10 мкм до 25 мкм -более 25 мкм	 Должна выдерживать испытание -не более 3000/г -не более 300/г	 ГФ РБ II, 2.9.20 НД РБ 1498С-2020 ГФ РБ II. 2.9.19 *метод 1* НД РБ 1498С-2020

ЦЕФАЗОЛИНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
12	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,15 ЕЭ/мг	ГФ РБ II, 2.6.14 НД РБ 1498С-2020
13	Аномальная токсичность	Должна выдерживать испытание	ГФ РБ II. 2.6.9 НД РБ 1498С-2020
14	Стерильность	Субстанция должна быть стерильной	ГФ РБ II. 2.6.1 НД РБ 1498С-2020
15	N, N-Диметиланилин*	Не более 20 ppm	ГФ РБ II, 2.6.26, *метод В*
16	Триэтиламин*	Не более 200 ppm	ГФ РБ II, 2.2.28, 5.4
17	Остаточные количества органических растворителей: -метиленхлорид* -ацетон -этанол* -этилацетат*	 -не более 600 ppm -не более 5000 ppm -не более 5000 ppm -не более 5000 ppm	ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4 НД РБ 1498С-2020
18	Количественное определение	Не менее 95,0% и не более 102,0 % цефазолина натрия, в пересчете на безводное вещество.	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1498С-2020
19	Хранение	В стерильных воздухонепроницаемых контейнерах, в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С	
20	Срок годности	2 года	

* дополнительные требования РУП «Белмедпрепараты».

Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd., General Pharm. Factory, Китай

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1	Описание	Белый или почти белый порошок, очень гигроскопичный. Обладает полиморфизмом.	Визуальный НД РБ 0168С-2020, изм.1 ГФ РБ II, 5.9 НД РБ 0168С-2020, изм.1
2	Растворимость	Легко растворим в *воде Р*, в растворе *0,9% натрия хлорида Р* и растворе *5% глюкозы Р*, очень мало растворим в *96% спирте Р*	ГФ РБ II, 1.4 НД РБ 0168С-2020, изм.1
3	Подлинность (Идентификация)	**А.** ИК-спектр образца, полученного из испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта цефазолина (EP CRS) или ИК-спектру, представленному на рисунке 1 НД **В.** Характерная реакция ***(а)*** на натрий.	ГФ РБ II, 2.2.24, НД РБ 0168С-2020, изм.1 ГФ РБ II, 2.3.1 НД РБ 0168С-2020, изм.1
4	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	ГФ РБ II, 2.2.1 НД РБ 0168С-2020, изм.1
5	Цветность	Оптическая плотность раствор S, измеренная при 430 нм должна быть не более 0,15.	ГФ РБ II 2.2.25 НД РБ 0168С-2020, изм.1
6	pH	От 4,0 до 6,0	ГФ РБ II, 2.2.3 НД РБ 0168С-2020, изм.1
7	Удельное оптическое вращение	От -24 до -15, в пересчете на безводное вещество.	ГФ РБ II, 2.2.7 НД РБ 0168С-2020, изм.1
8	Удельный показатель поглощения	От 260 до 300, в пересчете на безводное вещество. Максимум поглощения при длине волны 272 нм.	ГФ РБ II, 2.2.25 НД РБ 0168С-2020, изм.1
9	Сопутствующие примеси: -любая примесь -сумма примесей	 -не более 1,0 % -не более 3,5 %	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0168С-2020, изм.1
10	Вода	Не более 6,0%	ГФ РБ II, 2.5.12 НД РБ 0168С-2020, изм.1
11	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы -от 10 мкм и более -более 25 мкм	 Должна выдерживать испытание -не более 6000/г -не более 600/г	 ГФ РБ II, 2.9.20 НД РБ 0168С-2020, изм.1 ГФ РБ II. 2.9.19 *метод 1* НД РБ 0168С-2020, изм.1

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
12	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,15 ЕЭ/мг	ГФ РБ II, 2.6.14 НД РБ 0168С-2020, изм.1
13	Аномальная токсичность	Испытуемая субстанция должна быть нетоксичной.	ГФ РБ II. 2.6.9 НД РБ 0168С-2020, изм.1
14	Стерильность	Субстанция должна быть стерильной.	ГФ РБ II. 2.6.1 НД РБ 0168С-2020, изм.1
15	N, N-Диметиланилин	Не более 20 ppm	ГФ РБ II, 2.6.26, *метод В* НД РБ 0168С-2020, изм.1
16	Триэтиламин	Не более 200 ppm	ГФ РБ II, 2.2.28, 5.4 НД РБ 0168С-2020, изм.1
17	Остаточные количества органических растворителей: -метиленхлорид -ацетон -этанол -этилацетат	 -не более 0,06 % -не более 0,5 % -не более 0,5 % -не более 0,5 %	ГФ РБ II 2.4.24, 5.4 НД РБ 0168С-2020, изм.1
18	Количественное определение	Не менее 95,0% и не более 102,0 % цефазолина натрия, в пересчете на безводное вещество.	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 0168С-2020, изм.1
19	Хранение	В стерильных воздухонепроницаемых контейнерах, в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С	
20	Срок годности	3 года	

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	25.01.21	Взамен СП-0.2200-2-587, СП-0.2200-2-588		
02		Введение в действие изм.1 к НД РБ 0168С-2020. Изменение кодировки документа.		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознакомления	Подпись ознакомившегося	Подпись нач. подразделения

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

№ копии	Выдача					Изъятие		Уничтожение	
	Подразделение	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									