СПЕЦИФИКАЦИЯ

ЦЕФТРИАКСОН НАТРИЯ

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

Взамен: СП-0.2058.05-2-097, ред.03
Действует с: 12.10.26
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	22.09.26		Е.Д. Мойсеенко
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	22.09.26		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	22.09.26		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	23.09.26		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	24.09.26		В.Н. Стежка

ЦЕФТРИАКСОН НАТРИЯ

Производитель: ***Ceph Lifesciences Private Ltd., Индия***
Hanmi Fine Chemical Co., Ltd., Корея
Oilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
Livzon Syntpharm Co., Ltd. (Zhuhai FTZ), Китай

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

Внутренний код:

2	**4**	**5**	**6**	**0**

Количество пробы для проведения испытаний:

согласно утвержденному «Плану отбора проб»

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

Ceph Lifesciences Private Ltd., Индия

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Почти белый или желтоватый, кристаллический порошок. Слегка гигроскопичный. Легко растворим в *воде Р*, умеренно растворим в *метаноле Р*, очень мало растворим в *безводном этаноле*	Визуальный, НД РБ 1935С-2018, изм.1 *ГФ РБ II, 1.4,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
2.	Подлинность (Идентификация) А. ИК-спектр	А. ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта цефтриаксона натрия (EP CRS), представленному на рисунке 1, или ИК-спектру, представленному на рисунке #0991.-1 *ГФ РБ II, т. 2, стр. 1120*	*ГФ РБ II, 2.2.24,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
	В. Характерная реакция (а) на натрий	В. Должна быть положительной	*ГФ РБ II, 2.3.1,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
3.	Прозрачность	Раствор S1 должен быть прозрачным.	*ГФ РБ II, 2.2.1,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
4.	Цветность	Окраска раствора S1 должна быть не интенсивнее эталона $Y(Ж)_5$ или $BY(КЖ)_5$	*ГФ РБ II, 2.2.2, метод II,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
5.	pH	От 6,0 до 8,0 раствора S	*ГФ РБ II, 2.2.3,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
6.	Удельное оптическое вращение	От -155 до -170, в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.7,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
7.	Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей	 - не более 1,0 % - не более 4,0 %	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
8.	Вода	От 8,0 % до 11,0 %	*ГФ РБ II, 2.5.12,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
9.	Остаточные количества органических растворителей: - метанол - метиленхлорид - ацетонитрил - ацетон - триэтиламин	 - не более 3000 ppm - не более 600 ppm - не более 410 ppm - не более 5000 ppm - не более 320 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
10.	2-этилгексановая кислота	Не более 0,8 %	*ГФ РБ II, 2.4.28,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
11.	Стерильность	Должна быть стерильной	*ГФ РБ II, 2.6.1,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
12.	Аномальная токсичность	Субстанция должна быть нетоксичной	*ГФ РБ II, 2.6.9,* НД РБ 1935С-2018, изм.1

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
13.	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,05 ЕЭ/мг	*ГФ РБ II, 2.6.14,* НД РБ 1935С-2018, изм.1
14.	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы - от 10 мкм до 25 мкм - более 25 мкм	 Должна выдерживать испытание - не более 6000/г - не более 600/г	 *ГФ РБ II, 2.9.20,* НД РБ 1935С-2018, изм.1 *ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1* НД РБ 1935С-2018, изм.1
15.	Количественное определение	Не менее 96,0 % и не более 102,0 %, в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 1935С-2018, изм.1

Условия хранения: В стерильном воздухонепроницаемом контейнере с контролем первого вскрытия, в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С
Срок годности: 3 года

Hanmi Fine Chemical Co., Ltd., Корея

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Почти белый или желтоватый, слегка гигроскопичный, кристаллический порошок.	Визуальный, НД РБ 1837С-2017, изм.1
2.	Растворимость	Легко растворим в *воде Р*, умеренно растворим в *метаноле Р*, очень мало растворим в *безводном этаноле Р*	*ГФ РБ II, 1.4, 5.11,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
3.	Подлинность (Идентификация) А. ИК-спектр	А. ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта цефтриаксона натрия (EP CRS), представленному на рисунке 1, или ИК-спектру, представленному на рисунке #0991.-1 *ГФ РБ II, т. 2, стр. 1120*	*ГФ РБ II, 2.2.24,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
	В. Качественная реакция (а) на натрий	В. Должна быть положительной	*ГФ РБ II, 2.3.1,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
4.	Прозрачность	Раствор S1 должен быть прозрачным.	*ГФ РБ II, 2.2.1,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
5.	Цветность	Окраска раствора S1 должна быть не интенсивнее эталона $Y(Ж)_5$ или $BY(КЖ)_5$	*ГФ РБ II, 2.2.2, метод II,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
6.	pH	От 6,0 до 8,0 раствора S	*ГФ РБ II, 2.2.3,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
7.	Удельное оптическое вращение	От -155 до -170, в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.7,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
8.	Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей	 - не более 1,0 % - не более 4,0 %	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
9.	Вода	От 8,0 % до 11,0 %	*ГФ РБ II, 2.5.12, метод А* НД РБ 1837С-2017, изм.1
10.	Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - 2-пропанол	 - не более 3000 ppm - не более 5000 ppm - не более 5000 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
11.	Стерильность	Должна быть стерильной	*ГФ РБ II, 2.6.1,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
12.	Аномальная токсичность	Субстанция должна быть нетоксичной	*ГФ РБ II, 2.6.9,* НД РБ 1837С-2017, изм.1
13.	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,05 ЕЭ/мг	*ГФ РБ II, 2.6.14,* НД РБ 1837С-2017, изм.1

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
14.	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы - 10 мкм и более - 25 мкм и более	 Должна выдерживать испытание - не более 6000/г - не более 600/г	 *ГФ РБ II, 2.9.20,* НД РБ 1837С-2017, изм.1 *ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1* НД РБ 1837С-2017, изм.1
15.	Количественное определение	Не менее 96,0 % и не более 102,0 %, в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 1837С-2017, изм.1

Условия хранения: В стерильном воздухонепроницаемом контейнере с контролем первого вскрытия, в защищенном от света месте при температуре не выше 25ºС
Срок годности: 2 года

Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание (свойства)	Почти белый или желтоватый кристаллический порошок. Слегка гигроскопичен. Легко растворим в воде, умеренно растворим в метаноле, очень мало растворим в этаноле.	Визуальный *ГФ РБ II, 5.11,* НД РБ 0960С-2015
2.	# Растворимость	Легко растворим в растворе 9 г/л натрия хлорида, растворе 10 г/л лидокаина гидрохлорида	
3.	Подлинность (идентификация)	А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО цефтриаксона натрия (*EP CRS*) или спектру, представленному на рисунке 1 НД В. Испытуемый образец дает реакцию (а) на натрий	*ГФ РБ II, 2.2.24,* НД РБ 0960С-2015 *ГФ РБ II, 2.3.1,* НД РБ 0960С-2015
4.	Прозрачность раствора	Раствор S1 должен быть прозрачным	*ГФ РБ II, 2.2.1,* НД РБ 0960С-2015
5.	Цветность раствора	Окраска раствора S1 должна быть не интенсивнее эталона $Y(Ж)_5$ или $BY(КЖ)_5$	*ГФ РБ II, 2.2.2, метод II,* НД РБ 0960С-2015
6.	Удельное оптическое вращение	От -155 до -170 в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.7,* НД РБ 0960С-2015
7.	pH	От 6,0 до 8,0	*ГФ РБ II, 2.2.3,* НД РБ 0960С-2015
8.	Вода	От 8,0 % до 11,0 %	*ГФ РБ II, 2.5.12,* НД РБ 0960С-2015
9.	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы: - размером 10мкм и более - размером 25 мкм и более	 Должны отсутствовать Не более 6000 частиц в 2 г Не более 600 частиц в 2 г	 *ГФ РБ II, 2.9.20,* НД РБ 0960С-2015 *ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1,* НД РБ 0960С-2015
10.	Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь С - примесь Е - неспецифицированные примеси - сумма примесей	 Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 0,10 % Не более 4,0 %	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 0960С-2015

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
11.	2-этилгексановая кислота	Не более 0,8 % (8000 ppm)	*ГФ РБ II, 2.4.28,*
12.	N,N-диметиланилин	Не более 0,002 % (20 ppm)	*ГФ РБ II, 2.4.26, метод А*
13.	Остаточные количества органических растворителей: - 2-пропанол - ацетон	*ГФ РБ II, 5.4* Не более 5000 ppm Не более 5000 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28,* НД РБ 0960С-2015
14.	# Пирогенность	Испытуемый образец должен быть апирогенным	*ГФ РБ II, 2.6.8,* НД РБ 0960С-2015
15.	# Аномальная токсичность	Испытуемый образец должен быть нетоксичным	*ГФ РБ II, 2.6.9,* НД РБ 0960С-2015
16.	Стерильность	Испытуемый образец должен быть стерильным	*ГФ РБ II, 2.6.1,* НД РБ 0960С-2015
17.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона натрия	*ГФ РБ II, 2.6.14,* НД РБ 0960С-2015
18.	Количественное определение	Не менее 96,0% и не более 102,0% в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 0960С-2015

- Дополнительные требования ОАО «БЗМП»

Условия хранения: В стерильном воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, с контролем первого вскрытия.
Срок годности: 3 года

Livzon Syntpharm Co., Ltd. (Zhuhai FTZ), Китай

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1.	Описание	Почти белый или желтоватый, кристаллический порошок. Слегка гигроскопичный. Легко растворим в *воде Р*, умеренно растворим в *метаноле Р*, очень мало растворим в *безводном этаноле Р*	Визуальный, НД РБ 2252С-2022 *ГФ РБ II, 1.4,* НД РБ 2252С-2022
2.	Подлинность (Идентификация) А. ИК-спектр В. Характерная реакция (а) на натрий	 А. ИК-спектр субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта цефтриаксона натрия (EP CRS или USP RS), или ИК-спектру, представленному на рисунке 1 НД В. Должна быть положительной	 *ГФ РБ II, 2.2.24,* НД РБ 2252С-2022 *ГФ РБ II, 2.3.1,* НД РБ 2252С-2022
3.	Прозрачность	Раствор S1 должен быть прозрачным.	*ГФ РБ II, 2.2.1,* НД РБ 2252С-2022
4.	Цветность	Окраска раствора S1 должна быть не интенсивнее эталона $Y(Ж)_5$ или $BY(КЖ)_5$	*ГФ РБ II, 2.2.2, метод II,* НД РБ 2252С-2022
5.	pH	От 6,0 до 8,0 раствора S	*ГФ РБ II, 2.2.3,* НД РБ 2252С-2022
6.	Удельное оптическое вращение	От -155 до -170, в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.7,* НД РБ 2252С-2022
7.	Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей	 - не более 1,0 % - не более 4,0 %	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 2252С-2022
8.	Вода	От 8,0 % до 11,0 %	*ГФ РБ II, 2.5.12,* НД РБ 2252С-2022
9.	Остаточные количества органических растворителей: - этанол - метиленхлорид - ацетонитрил - ацетон	 - не более 5000 ppm - не более 600 ppm - не более 410 ppm - не более 5000 ppm	*ГФ РБ II, 2.4.24,* НД РБ 2252С-2022
10.	Триэтиламин	Не более 0,625 %	*ГФ РБ II, 2.2.28,* НД РБ 2252С-2022
11.	Стерильность	Должна быть стерильной	*ГФ РБ II, 2.6.1,* НД РБ 2252С-2022
12.	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,05 ЕЭ/мг	*ГФ РБ II, 2.6.14,* НД РБ 2252С-2022

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
13.	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы - 10 мкм и более - 25 мкм и более	 Должна выдерживать испытание - не более 3000/г - не более 300/г	 *ГФ РБ II, 2.9.20,* НД РБ 2252С-2022 *ГФ РБ II, 2.9.19, метод 1* НД РБ 2252С-2022
14.	Количественное определение	Не менее 96,0 % и не более 102,0 %, в пересчете на безводное вещество	*ГФ РБ II, 2.2.29,* НД РБ 2252С-2022

Условия хранения: В герметичной упаковке, в защищенном от влаги месте при температуре не выше 20 °С

Срок годности: 3 года

Примечание: Все приведенные 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	20.02.20	Взамен СП-0.2200-2-589		
02	25.01.21	Внесение изменений в показатели «Механические включения», «Хранение».		
03	15.05.23	Взамен СП-0.2058.05-2-097, ред.02; СП-0.2200-2-689, ред.01. Актуализация СП: внесение дополнительных производителей		
04		Актуализация СП: изменение кодировки документа, внесение изменений в наименование производителя: переименован с Nectar Lifesciences Ltd. на Ceph Lifesciences Private Ltd. (на основании внутренней записки УР №6-24/549 от 04.09.26).		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознаком-ления	Подпись ознако-мившегося	Подпись нач. подразде-ления

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

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