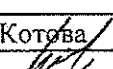
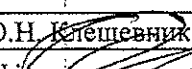
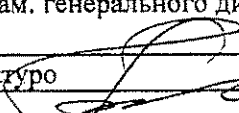

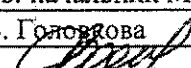

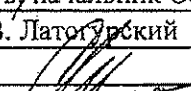


| | | | | |
|-------------------------------------|--|-------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| ОАО «БЗМП» | | | АП Контрольный экземпляр | |
| Спецификация на исходное сырье | | | СПС-КО-14-0118-03 | |
| | | | Стр. 1 из 3 | |
| Дата введения с: «19» 09 2016 г. | Вводится взамен СПС-КО-14-0118-02 от 25.04.2013 г. | Действует до: б/о | Причина: актуализация | Число рабочих экземпляров 2 |

МАКРОГОЛ тип 400
MACROGOLS
ГФ РБ Ц, том 2, стр. 636

| Составил | Согласовали | Утвердил |
|--|--|--|
| Должность: химик II катего- рии | Должность: начальник ОКК | Должность: зам. генерального директора по качеству |
| ИОФ: Н.И. Котова | ИОФ: О.Н. Келешевник | ИОФ: Т.В. Багуро |
| Подпись:  | Подпись:  | Подпись:  |
| Дата: 14.09.2016 | Дата: 16.09.2016 | Дата: 16.09.2016 |
| | Должность: зам. начальника АЛ | |
| | ИОФ: Н.А. Мамыгина | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 15.09.2016 | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В. Голова | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 15.09.2016 | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: Н.А. Попова | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 14.09.2016 | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В. Латышевский | |
| | Подпись:  | |
| | Дата: 16.09.2016 | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|----------|---|---|---|
| 1 | Применение | | Для производства мазей |
| 2 | Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Вязкость 2.7 Гидроксильное число 2.8 Восстанавливающие вещества 2.9 Формальдегид 2.10 Этиленгликоль и диэтиленгликоль 2.11 Этиленоксид и диоксан 2.12 Тяжелые металлы 2.13 Вода 2.14 Сульфатная зола 2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно; - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae; - Pseudomonas; - Staphylococcus aureus. | Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 А. Выдерживает испытание «Вязкость» В.С. Качественные реакции ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, том 1, метод II Титрование ГФ РБ II, том 1, 2.2.9 Титрование ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод I УФ - спектрофотометрия ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.4.25 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 | Прозрачная, вязкая, бесцветная или почти бесцветная гигроскопичная жидкость. Смешивается с водой, очень легко растворим в ацетоне, 96 % спирте и метиленхлориде, практически не растворим в жирных и минеральных маслах Положительна Положительна Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₆ Не более 0,1 мл 0,1 М раствора NaOH Кинематическая вязкость: 94 – 116 мм ² ·с ⁻¹ Динамическая вязкость: 105 – 130 мПа·с 264 – 300 Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона R(Kp) ₃ Не более 0,0030 % (30 ppm) Не более 0,4 % (суммарно) Этиленоксид: не более 0,0001 % (1 ppm) Диоксан: не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 2,0 % Не более 0,2 % ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г |

| | |
|--------------------------------|-------------------|
| АО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходное сырье | СПС-КО-14-0118-03 |
| | Стр. 3 из 3 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Критерии приемлемости |
|----------|-------------------------|--------|--|
| 3 | Отбор проб | | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057 |
| 4 | Объем контрольной пробы | | АЛ: 200,0 г МБЛ: 30,0 г |
| 5 | Условия хранения | | В воздухонепроницаемом контейнере. |
| 6 | Срок годности | | Указывается производителем |
| 7 | Упаковка | | Бочки стальные, бочки полиэтиленовые, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности. |
| 8 | Изготовитель | | BASF SE, Германия The Dow Chemical Company, США |
| 9 | Код | | CARBOWAX™ PEG 400 E - 80033 |