

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0232-11
Дата введения с: <u>20.02.2023</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0232-10 от 10.01.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>
Причина: актуализация			
Стр. 1 из 4			

## КАРБОМЕРЫ (КАРБОПОЛ 980, КАРБОПОЛ 971P NF)

Carbomera

CARBOMERS

Контроль качества по НД 9-40-2022

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>15.02.2023</u>	Дата: <u>17.02.2023</u>	Дата: <u>17.02.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.02.2023</u>	Дата: <u>17.02.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.02.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.02.2023</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.02.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	<p>Карбопол 980 — в качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Гепарин Актив, гель для наружного применения 1000 МЕ/г</li> <li>- Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г</li> <li>- Метромезол-Дент, гель стоматологический</li> <li>- Трокситацин, гель для наружного применения</li> <li>- Синаф гель, гель для наружного применения 0,25 мг/г.</li> </ul> <p>Карбопол 971P NF — в качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП Симетикон, капли для внутреннего применения 100 мг/мл</p>
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Качественная реакция</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД 9-40-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД 9-40-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД 9-40-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д»</p> <p>НД 9-40-2022</p>	<p>Белый или почти белый, легкий гигроскопичный порошок. Разбухает в воде и в других полярных растворителях после дисперсии и нейтрализации раствором гидроксида натрия</p> <p>А. Основные полосы: при <math>1710 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1454 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1414 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1245 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1172 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1115 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math> и <math>801 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, наиболее четкая полоса при <math>1710 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math></p> <p>В. Образуется очень вязкий гель</p> <p>С. Немедленно образуется белый осадок</p> <p>Д. При добавлении к суспензии испытуемого образца <i>раствора тимолового синего Р</i> образуется оранжевое окрашивание. При добавлении к суспензии испытуемого образца <i>раствора крезолового красного Р</i> образуется желтое окрашивание.</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Прозрачность: - карбопол 980	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Прозрачность» НД 9-40-2022	Светопропускание 0,5 % раствора – не менее 85 %
	2.4 Структурная вязкость: - карбопол 971P NF  - карбопол 980	ГФ РБ II, 2.2.10	Раздел «Структурная вязкость» НД 9-40-2022	0,5 % раствора при 25 °С – от 4000 до 11000 мПа·с 0,5 % раствора при 25 °С – от 40000 до 60000 мПа·с 0,2 % раствора при 25 °С – от 13000 до 30000 мПа·с
	2.5 Свободная акриловая кислота: - карбопол 971P NF - карбопол 980	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Свободная акриловая кислота» НД 9-40-2022	Не более 0,1 % Не более 0,25 %
	2.6 Бензол	ГФ РБ II, 2.4.24, система А	Раздел «Бензол» НД 9-40-2022	Не более 2 ppm
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-40-2022	Не более 2,0 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 9-40-2022	Не более 2,5 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - карбопол 971P NF - этилацетат - карбопол 980 - этилацетат - циклогексан - сумма остаточных количеств органических растворителей	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-40-2022	ГФ РБ II, 5.4  Не более 0,5 % (5000 ppm) Не более 0,45 % (4500 ppm) Не более 0,45 % (4500 ppm) Не более 0,45 % (4500 ppm)
	2.10 Тяжелые металлы: - карбопол 980	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД 9-40-2022	Не более 10 ppm
	2.11 Мышьяк: - карбопол 980	ГФ РБ II, 2.2.22	Раздел «Мышьяк» НД 9-40-2022	Не более 2 ppm
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД 9-40-2022	От 56,0 % до 68,0 % карбоксильных групп в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологическая чистота: Для производства ЛП для местного применения:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0232 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно</li> <li>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i></li> <li>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> <li>- <i>Staphylococcus aureus</i></li> </ul> Для производства нестерильных ЛП: <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- <i>Escherichia coli</i></li> </ul>			Не более $10^2$ КОЕ/г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  $10^3$ КОЕ/г  $10^2$ КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: карбопол 980 – 53,0 г карбопол 971P NF – 45,0 г МБЛ: для производства ЛП местного применения - 30,0 г для нестерильных ЛП – 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	В соответствии со сроком годности, указанным производителем в сертификате качества
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Lubrizol Advanced Materials, Inc., Бельгия
9	Код	—	—	80030 – карбопол 980 900228 – карбопол 971P NF