

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0221-10	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>26.04.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0221-09 от 06.10.2023 СПС-КО-14-0221/1-02 от 22.12.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПРОПИЛЕНГЛИКОЛЬ
Propylenglycolum
PROPYLENE GLYCOL

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.843

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I 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>23.04.2024</u>	Дата: <u>25.04.2024</u>	Дата: <u>25.04.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>23.04.2024</u>	Дата: <u>25.04.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.04.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.04.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.04.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Относительная плотность</p> <p>В. Показатель преломления</p> <p>С. Температура кипения</p> <p>Д. Температура плавления кристаллов</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 Относительная плотность</p> <p>2.6 Показатель преломления</p> <p>2.7 Кислотность</p> <p>2.8 Окисляющие вещества</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.6</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.6</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>Раздел «Прозрачность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>Раздел «Цветность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>Раздел «Относительная плотность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>Раздел «Показатель преломления»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>Раздел «Кислотность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p> <p>Раздел «Окисляющие вещества»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.843</p>	<p>Бесцветная прозрачная вязкая жидкость. Гигроскопичен. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Относительная плотность», как указано в разделе «Испытания»</p> <p>В. Испытуемый образец выдерживает испытание «Показатель преломления», как указано в разделе «Испытания»</p> <p>С. От 184 °С до 189 °С</p> <p>Д. От 121 °С до 128 °С</p> <p>Испытуемый образец должен быть прозрачным</p> <p>Испытуемый образец должен быть бесцветным</p> <p>От 1,035 до 1,040</p> <p>От 1,431 до 1,433</p> <p>При прибавлении не более 0,05 мл 0,1 М раствора NaOH окрашивание раствора должно измениться на синее</p> <p>Не более 0,2 мл 0,05 М раствора натрия тиосульфата</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Восстанавливающие вещества	ГФ РБ II, том 2, стр.843	Раздел «Восстанавливающие вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.843	Внешний вид раствора не должен изменяться
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.843	Не более 0,0005 % (м/об) (5 ppm (м/об))
	2.11 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр.843	Не более 0,2 %
	2.12 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.843	Не более 0,01 %
	2.13 **Остаточные количества органических растворителей	ГФ РБ II, 2.2.28	ГФ РБ II, 2.4.24	ГФ РБ II, 5.4
	2.14 ***Примеси	ГФ РБ II, 2.2.29	МИ-14-АФИ-005-01	Отсутствие
	2.15 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0221 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи			Отсутствие в 1 г
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Staphylococcus aureus</i>			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: 450,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые емкости, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0221-10
	Стр.4 из 4

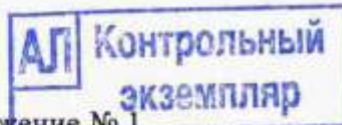
Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	BASF SE, Германия The Dow Chemical Company, Германия Dongying Hi-tech Spring Chemi- cal Industry Co., Ltd., Китай Hainan Huarong Chemical Co., Ltd., Китай Oltchim S.A, Румыния Panreac, Испания
9	Код	—	—	80077

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру пропиленгликоля, внесенного в библиотеку спектров спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

**Контроль качества производится с учетом сертификата производителя.

***Дополнительное требование ОАО «БЗМП» для производителей BASF SE, Германия и The Dow Chemical Company, Германия.



Приложение № 1

BASF SE, Германия:

- Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г;
- Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл;
- Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г;
- Клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл;
- Клобетазол, крем для наружного применения 0,5 мг/г;
- Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл;
- Метромезол-Дент, гель стоматологический;
- Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г;
- Синаф гель, гель для наружного применения 0,25 мг/г;
- Синаф, мазь для наружного применения 0,25 мг/г;
- Трокситацин, гель для наружного применения;
- Фунгасепт, раствор для наружного применения спиртовой 10 мг/мл;
- Цетиризин, капли для приема внутрь 10 мг/мл.

The Dow Chemical Company, Германия:

- Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г;
- Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл;
- Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г;
- Клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл;
- Клобетазол, крем для наружного применения 0,5 мг/г;
- Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл;
- Метромезол-Дент, гель стоматологический;
- Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г;
- Синаф гель, гель для наружного применения 0,25 мг/г;
- Синаф, мазь для наружного применения 0,25 мг/г;
- Трокситацин, гель для наружного применения;
- Фунгасепт, раствор для наружного применения спиртовой 10 мг/мл;
- Цетиризин, капли для приема внутрь 10 мг/мл.

Dongying Hi-tech Spring Chemical Industry Co., Ltd., Китай:

- Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г;
- Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл;
- Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г;
- Клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл;
- Клобетазол, крем для наружного применения 0,5 мг/г;
- Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл;
- Метромезол-Дент, гель стоматологический;
- Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г;
- Трокситацин, гель для наружного применения;
- Фунгасепт, раствор для наружного применения спиртовой 10 мг/мл;
- Цетиризин, капли для приема внутрь 10 мг/мл.



СПС-КО-14-0221-10

Приложение № 4

Hainan Huarong Chemical Co., Ltd., Китай:

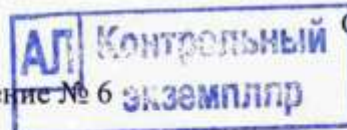
- Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г;
- Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл;
- Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г;
- Клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл;
- Клобетазол, крем для наружного применения 0,5 мг/г;
- Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл;
- Метромезол-Дент, гель стоматологический;
- Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г;
- Трокситацин, гель для наружного применения;
- Фунгасепт, раствор для наружного применения спиртовой 10 мг/мл;
- Цетиризин, капли для приема внутрь 10 мг/мл.



Приложение № 5

Oltchim S.A, Румыния:

- Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г;
- Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл;
- Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г;
- Клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл;
- Клобетазол, крем для наружного применения 0,5 мг/г;
- Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл;
- Метромезол-Дент, гель стоматологический;
- Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г;
- Трокситацин, гель для наружного применения;
- Фунгасепт, раствор для наружного применения спиртовой 10 мг/мл;
- Цетиризин, капли для приема внутрь 10 мг/мл.



Приложение № 6

Рангас, Испания:

- Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г;
- Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл;
- Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г;
- Клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл;
- Клобетазол, крем для наружного применения 0,5 мг/г;
- Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл;
- Метромезол-Дент, гель стоматологический;
- Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г;
- Трокситацин, гель для наружного применения;
- Фунгасепт, раствор для наружного применения спиртовой 10 мг/мл;
- Цетиризин, капли для приема внутрь 10 мг/мл.