

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0118-05	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>02.04.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0118-04 от 09.02.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

Контрольный  
экземпляр

**МАКРОГОЛ тип 400**

**Macrogola 400**

**MACROGOLS 400**

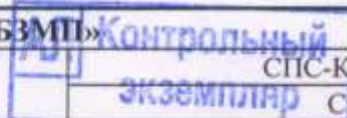
**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.636**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабман</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>28.03.2024</u>	Дата: <u>01.04.2024</u>	Дата: <u>01.04.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>28.03.2024</u>	Дата: <u>01.04.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>29.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>29.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>29.03.2024</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
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Вязкость</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 Кислотность или щелочность</p> <p>2.6 Вязкость</p> <p>2.7 Гидроксильное число</p> <p>2.8 Восстанавливающие вещества</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>Титриметрический</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.9</p> <p>Титриметрический</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод I</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Вязкость»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.637</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.636</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.636</p> <p>Раздел «Прозрачность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.636</p> <p>Раздел «Цветность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.636</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.636</p> <p>Раздел «Вязкость»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.637</p> <p>Раздел «Гидроксильное число»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.637</p> <p>Раздел «Восстанавливающие вещества»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.637</p>	<p>Прозрачная, вязкая, бесцветная или почти бесцветная гигроскопичная жидкость.</p> <p>Смешивается с водой, очень легко растворим в ацетоне, 96 % спирте и метиленхлориде, практически нерастворим в жирных и минеральных маслах.</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вязкость», как указано в разделе «Испытания»</p> <p>В. Образуется обильный белый кристаллический осадок</p> <p>С. Слой жидкости окрашивается в синий цвет</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)<sub>6</sub></p> <p>При прибавлении не более 0,1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида должно появиться синее окрашивание</p> <p>Кинематическая вязкость: <math>94 \text{ мм}^2 \cdot \text{с}^{-1} - 116 \text{ мм}^2 \cdot \text{с}^{-1}</math></p> <p>Динамическая вязкость: <math>105 \text{ мПа} \cdot \text{с} - 130 \text{ мПа} \cdot \text{с}</math></p> <p>264 – 300</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона R(Kp)<sub>3</sub></p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Формальдегид	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Формальдегид» ГФ РБ II, том 2, стр.637	Не более 0,0030 % (30 ppm)
	2.10 Этиленгликоль и диэтиленгликоль	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Этиленгликоль и диэтиленгликоль» ГФ РБ II, том 2, стр.637	Не более 0,4 % суммарно
	2.11 Этиленоксид и диоксан	ГФ РБ II, 2.4.25	Раздел «Этиленоксид и диоксан» ГФ РБ II, том 2, стр.638	Этиленоксид: не более 0,0001 % (1 ppm) Диоксан: не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.12 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.638	Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.13 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр.638	Не более 2,0 %
	2.14 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.638	Не более 0,2 %
	2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0118 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 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: 200,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Металлические емкости
8	Изготовитель	—	—	AN SHAN AQUASHINE TRA- DING CO., LTD., Китай BASF SE, Германия The Dow Chemical Company, США
9	Код	—	—	80033

**BASF SE, Германия:**

1. Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г;
2. Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г;
3. Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г;
4. Мезосалик, мазь для наружного применения (0,5 мг + 30 мг)/1 г;
5. Меколь, мазь для наружного применения;
6. Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г;
7. Повидон-йод, мазь для наружного применения 100 мг/г;
8. Трокситацин, гель для наружного применения;
9. Хлоропирамин, крем для наружного применения 10 мг/г.

**The Dow Chemical Company, США:**

1. Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г;
2. Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г;
3. Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г;
4. Мезосалик, мазь для наружного применения (0,5 мг + 30 мг)/1 г;
5. Меколь, мазь для наружного применения;
6. Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г;
7. Повидон-йод, мазь для наружного применения 100 мг/г;
8. Трокситацин, гель для наружного применения;
9. Хлоропирамин, крем для наружного применения 10 мг/г.



**AN SHAN AQUASHINE TRADING CO., LTD., Китай:**

1. Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г;
2. Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г;
3. Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г;
4. Меколь, мазь для наружного применения;
5. Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г;
6. Повидон-йод, мазь для наружного применения 100 мг/г;