

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контроль СПС-КО-4-0179-05
			Стр. из 4
Дата введения с: <u>28.03.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0179-04 от 22.02.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МАКРОГОЛ тип 1500
Macrogola 1500
MACROGOLS 1500
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.636

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зеняко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>27.03.2023</u>	Дата: <u>27.03.2023</u>	Дата: <u>27.03.2023</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.03.2023</u>	Дата: <u>27.03.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.03.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.03.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.03.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г - Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г - Мезосалик, мазь для наружного применения (0,5 мг + 30 мг)/1г - Меколь, мазь для наружного применения
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Вязкость В. Качественная реакция С. Качественная реакция 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Вязкость	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.9 ГФ РБ II, том 2, стр.636 ГФ РБ II, том 2, стр.636 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II Титриметрический ГФ РБ II, 2.2.9	СОП-КО-14-102 Раздел «Вязкость» ГФ РБ II, том 2, стр.637 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.636 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.636 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр.636 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр.636 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр.636 Раздел «Вязкость» ГФ РБ II, том 2, стр.637	Белое или почти белое твердое воскообразное или парафинообразное вещество. Очень легко растворим в воде и метиленхлориде, легко растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в жирных и минеральных маслах А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вязкость», как указано в разделе «Испытания» В. Образуется обильный белый кристаллический осадок С. Слой жидкости окрашивается в синий цвет Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₆ При прибавлении не более 0,1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида должно появиться синее окрашивание Кинематическая вязкость: 31 мм ² ·с ⁻¹ – 46 мм ² ·с ⁻¹ Динамическая вязкость: 34 мПа·с – 50 мПа·с

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Температура затвердевания	ГФ РБ II, 2.2.18	Раздел «Температура затвердевания» ГФ РБ II, том 2, стр.637	42 °С – 48 °С
	2.8 Гидроксильное число	Титриметрический	Раздел «Гидроксильное число» ГФ РБ II, том 2, стр.637	70 – 80
	2.9 Восстанавливающие вещества	ГФ РБ II, 2.2.2, метод I	Раздел «Восстанавливающие вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.637	Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона R(Kp) ₃
	2.10 Формальдегид	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Формальдегид» ГФ РБ II, том 2, стр.637	Не более 0,0030 % (30 ppm)
	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 1,0 %
	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, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0179 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² 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	—

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 280,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	BASF Antwerpen N.V., Бельгия (Pluracare® E 1500) ООО «Завод синтанолов», РФ (полиэтиленгликоль высокомолекулярный, ПЭГ-1500)
9	Код	—	—	80029