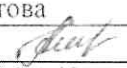
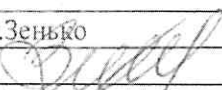
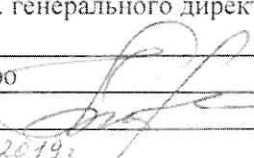
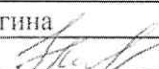
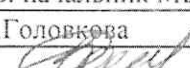
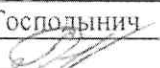
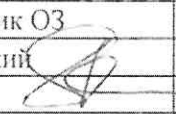


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0192-08
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: «28» 05 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0192-07 от 08.09.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ПОЛИСОРБАТ 80
Polysorbatum 80
POLYSORBATE 80
ГФ РБ II, том 2, стр. 830

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 23.05.2019г.	Дата: 27.05.2019г.	Дата: 27.05.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 27.05.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 24.05.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 23.05.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 24.05.2019г.	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	Контроль качества	СПС-КО-14-0192-08
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		В качестве вспомогательного вещества при производстве таблеток, растворов для инъекций
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. ИК-спектр</p> <p>В. Гидроксильное число</p> <p>С. Число омыления</p> <p>Д. Состав жирных кислот</p> <p>Е. Качественная реакция</p> <p>2.3 Кислотное число</p> <p>2.4 Гидроксильное число</p> <p>2.5 Перекисное (пероксидное число)</p> <p>2.6 Число омыления</p> <p>2.7 Состав жирных кислот:</p> <ul style="list-style-type: none"> - миристиновая кислота - пальмитиновая кислота - пальмитолеиновая кислота - стеариновая кислота - олеиновая кислота - линолевая кислота - линоленовая кислота 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.3, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.6</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.22, метод С</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.830</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.3, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.20</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.6</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.22, метод С</p>	<p>Прозрачная или слегка опалесцирующая, маслянистая жидкость от бесцветной до коричневого-желтого цвета.</p> <p>Диспергируется в воде, в этаноле, в этилацетате и в метаноле, практически нерастворим в жирных маслах и вазелиновом масле.</p> <p>Относительная плотность: около 1,10</p> <p>Вязкость: около 400 мПа·с при 25 °С</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца соответствует спектру пропускания натрия полисорбата 80 по Европейской Фармакопее</p> <p>В. Выдерживает испытание «Гидроксильное число»</p> <p>С. Выдерживает испытание «Число омыления»</p> <p>Д. Выдерживает испытание «Состав жирных кислот»</p> <p>Е. Появляется синее окрашивание раствора</p> <p>Не более 2,0</p> <p>От 65 до 80</p> <p>Не более 10,0</p> <p>От 45 до 55</p> <p>Не более 5,0 %</p> <p>Не более 16,0 %</p> <p>Не более 8,0 %</p> <p>Не более 6,0 %</p> <p>Не менее 58,0 %</p> <p>Не более 18,0 %</p> <p>Не более 4,0 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.8 Этиленоксид и диоксан	ГФ РБ II, том 1, 2.2.28	Этиленоксид: не более 0,0001 % (1 ppm) Диоксан: не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.9 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.10 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Не более 3,0 %
	2.11 Общая зола	ГФ РБ II, том 1, 2.4.16	Не более 0,25 %
	2.12 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	Для производства нестерильных ЛС:		
	- общее количество аэробов (ОКА)		10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)		10 ² КОЕ/г
	- Esherichia coli		Отсутствие в 1 г
	Для производства стерильных ЛС:		
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно		Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо отсутствие бактерий семейства Enterobacteriaceae		Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa		Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus		Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 270,0 г МБЛ: для нестерильных ЛС: 20,0 г для стерильных ЛС: 30,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте.
6	Срок годности		Указывается производителем
7	Упаковка		Металлические бочки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель		Oleon N.V., Бельгия
9	Код		80088