

| | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|
| ОАО «БЗМП» | | |
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0221/1-02 |
| | | Стр.1 из 4 |
| Дата введения с: <u>22.12.2023</u> | Вводится взамен: СПС-КО-14-0221/1-01 от 11.08.2022 | 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>19.12.2023</u> | Дата: <u>21.12.2023</u> | Дата: <u>21.12.2023</u> |
| Должность: микробиолог II категории | Должность: заместитель начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: | Подпись: | |
| Дата: <u>19.12.2023</u> | Дата: <u>21.12.2023</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Головкова | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>20.12.2023</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>20.12.2023</u> | |
| | Должность: заместитель начальника ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новак | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>20.12.2023</u> | |

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| ОАО «БЗМП» | |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0221/1-02 Стр.2 из 4 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|--|---|--|
| 1 | Применение | — | — | В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Синаф гель, гель для наружного применения 0,25 мг/г; - Синаф, мазь для наружного применения 0,25 мг/г |
| 2 | Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Относительная плотность В. Показатель преломления С. Температура кипения D. Температура плавления кристаллов 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Относительная плотность 2.6 Показатель преломления 2.7 Кислотность | Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.5 ГФ РБ II, 2.2.6 ГФ РБ II, 2.2.12 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.5 ГФ РБ II, 2.2.6 ГФ РБ II, том 2, стр.843 | СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.843 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.843 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.843 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр.843 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр.843 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр.843 Раздел «Относительная плотность» ГФ РБ II, том 2, стр.843 Раздел «Показатель преломления» ГФ РБ II, том 2, стр.843 Раздел «Кислотность» ГФ РБ II, том 2, стр.843 | Бесцветная прозрачная вязкая жидкость. Гигроскопичен. Смешивается с водой и с 96 % спиртом. А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Относительная плотность», как указано в разделе «Испытания» В. Испытуемый образец выдерживает испытание «Показатель преломления», как указано в разделе «Испытания» С. От 184 °С до 189 °С D. От 121 °С до 128 °С Испытуемый образец должен быть прозрачным Испытуемый образец должен быть бесцветным От 1,035 до 1,040 От 1,431 до 1,433 При прибавлении не более 0,05 мл 0,1 М раствора NaOH окрашивание раствора должно измениться на синее |

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| ОАО «ВЗМН» | |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0221/1-02 Стр.3 из 4 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|---|---|---|
| | 2.8 Окисляющие вещества | Титриметрический; ГФ РБ II, том 2, стр.843 | Раздел «Окисляющие вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.843 | Не более 0,2 мл 0,05 М раствора натрия тиосульфата |
| | 2.9 Восстанавливающие вещества | Визуальный; 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 *Примеси | ГФ РБ II, 2.2.29 | МИ-14-АФИ-005-01 | Отсутствие |
| | 2.14 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-12-0221 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 | — |
| 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-14-0221/1-02 |
| | Стр.4 из 4 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|----------|-----------------------|--------|-----------------------|--|
| 8 | Изготовитель | — | — | BASF SE, Германия The Dow Chemical Company, Германия |
| 9 | Код | — | — | 80311 |

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».