

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0232-10	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>10.01.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0232-09 от 30.03.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КАРБОМЕРЫ (Карбопол 980, Карбопол 971P NF)
Carbomera
CARBOMERS

Контроль качества по НД 9-40-2022

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>03.01.2022</u>	Дата: <u>06.01.2022</u>	Дата: <u>06.01.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>03.01.2022</u>	Дата: <u>06.01.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годюкова	
	Подпись: <i>Годюкова</i>	
	Дата: <u>04.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>04.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуцкий	
	Подпись: <i>Латогуцкий</i>	
	Дата: <u>05.01.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве мазей.
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>2.3 Прозрачность: - карбопол 980</p> <p>2.4 Структурная вязкость: - карбопол 971P NF</p> <p>- карбопол 980</p> <p>2.5 Свободная акриловая кислота: - карбопол 971P NF</p> <p>- карбопол 980</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.10</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД 9-40-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД 9-40-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД 9-40-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>НД 9-40-2022</p> <p>Раздел «Прозрачность»</p> <p>НД 9-40-2022</p> <p>Раздел «Структурная вязкость»</p> <p>НД 9-40-2022</p> <p>Раздел «Свободная акриловая кислота»</p> <p>НД 9-40-2022</p>	<p>Белый или почти белый, легкий гигроскопичный порошок.</p> <p>Разбухает в воде и в других полярных растворителях после дисперсии и нейтрализации раствором гидроксида натрия</p> <p>А. Основные полосы: при $1710 \pm 5 \text{ см}^{-1}$, $1454 \pm 5 \text{ см}^{-1}$, $1414 \pm 5 \text{ см}^{-1}$, $1245 \pm 5 \text{ см}^{-1}$, $1172 \pm 5 \text{ см}^{-1}$, $1115 \pm 5 \text{ см}^{-1}$ и $801 \pm 5 \text{ см}^{-1}$, наиболее четкая полоса при $1710 \pm 5 \text{ см}^{-1}$</p> <p>В. Образуется очень вязкий гель.</p> <p>С. Немедленно образуется белый осадок.</p> <p>Д. При добавлении к суспензии испытуемого образца <i>раствора тимолового синего Р</i> образуется оранжевое окрашивание.</p> <p>При добавлении к суспензии испытуемого образца <i>раствора крезолового красного Р</i> образуется желтое окрашивание.</p> <p>Светопропускание 0,5 % раствора – не менее 85 %</p> <p>0,5 % раствора при 25 °С – от 4000 до 11000 мПа·с</p> <p>0,5 % раствора при 25 °С – от 40000 до 60000 мПа·с</p> <p>0,2 % раствора при 25 °С – от 13000 до 30000 мПа·с</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,25 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Бензол	ГФ РБ II, 2.4.24, система А	Раздел «Бензол» НД 9-40-2022	Не более 2 ppm
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-40-2022	Не более 2,0 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 9-40-2022	Не более 2,5 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.2.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-40-2022	ГФ РБ II, 5.4
	- карбопол 971P NF			Не более 0,5 % (5000 ppm)
	- этилацетат			Не более 0,45 % (4500 ppm)
	- карбопол 980			Не более 0,45 % (4500 ppm)
	- этилацетат			Не более 0,45 % (4500 ppm)
	- циклогексан			Не более 0,45 % (4500 ppm)
	- сумма остаточных количеств органических растворителей			
	2.10 Тяжелые металлы:	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД 9-40-2022	Не более 10 ppm
	- карбопол 980			Не более 2 ppm
	2.11 Мышьяк:	ГФ РБ II, 2.2.22	Раздел «Мышьяк» НД 9-40-2022	
	- карбопол 980			
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД 9-40-2022	От 56,0 % до 68,0 % карбоксильных групп в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0232 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, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Staphylococcus aureus</i>			Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: карбопол 980 – 53,0 г карбопол 971P NF – 45,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	—	—	В соответствии со сроком годности, указанным производителем в сертификате качества
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Corel Pharma Chem, Индия Lubrizol Advanced Materials, Inc., Бельгия
9	Код	—	—	80030 – карбопол 980 900166 – образцы карбопол 980 900228 – образцы карбопол 971P NF