

ОАО «БЗМФ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0045-08	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>04.03.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0045-07 от 30.03.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**Контрольный
экземпляр**

ДИЭТАНОЛАМИН
Diethanolaminum
DIETHANOLAMINE

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.399

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенина	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>27.02.2026</u>	Дата: <u>03.03.2026</u>	Дата: <u>03.03.2026</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.02.2026</u>	Дата: <u>02.03.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голёвкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.03.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремля	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.03.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.03.2026</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0045-08
	Стр.2 из 3

Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Глюкозамин, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл - Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 pH 2.4 Показатель преломления 2.5 Триэтаноламин 2.6 Вода 2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.6 ГФ РБ II, том 2, стр.400 ГФ РБ II, 2.5.12 Титриметрический ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» ГФ РБ II, том 2, стр.399 Раздел «Подлинность (идентификация)» ГФ РБ II, том 2, стр.399 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр.400 Раздел «Показатель преломления» ГФ РБ II, том 2, стр.400 Раздел «Триэтаноламин» ГФ РБ II, том 2, стр.400 Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр.400 Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр.400 Методика испытаний АМ-12-0045 СОП-КО-12-197	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость или кристаллы, расплывающиеся на воздухе. Смешивается с водой, с ацетоном и с 96 % спиртом. Относительная плотность: около 1,09. Температура плавления кристаллов: около 28 °С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания ФСО диэтиламина От 10,0 до 11,5 От 1,473 до 1,476 при температуре 30 °С Не более 1,0 % (м/м) Не более 0,15 % Не менее 98,5 % и не более 101,0 % (в пересчете на безводный $C_4H_{11}NO_2$) ГФ РБ II, 5.1.4

ОАО «БМП»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0045-08 Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>			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: архивный образец – 130,0 г лабораторный образец (СВК) – 195,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Металлические емкости, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Merck KGaA, Германия Panreac, Испания SIGMA-ALDRICH, США SIGMA-ALDRICH CHEMIE GmbH, Германия
9	Код	—	—	80021

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия либо ГФ РБ II, 2.2.24 Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру диэтанолamina, внесенного в библиотеку спектров спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния либо ИК-спектрометра».