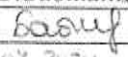
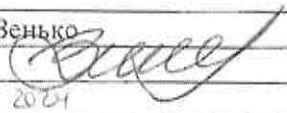
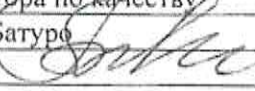

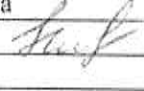

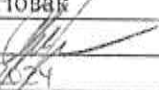


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0232/1-03	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: 05.08.2024	Вводится взамен: СПС-КО-14-0232/1-02 от 10.07.2023	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

**КАРБОМЕРЫ**  
**Carbomera**  
**CARBOMERS**  
**Контроль качества по EP 11.0**

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: 30.07.2024	Дата: 01.08.2024	Дата: 02.08.2024
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 30.07.2024	Дата: 31.07.2024	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 31.07.2024	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 01.08.2024	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 01.08.2024	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями № 1, № 2
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 Свободная акриловая кислота</p> <p>2.4 Бензол</p> <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.6 Сульфатная зола</p> <p>2.7 **Структурная вязкость - карбопол 971P NF</p>	<p>Визуальный</p> <p>ЕР, 5.11</p> <p>ЕР, 2.2.24</p> <p>ЕР, 2.3.1</p> <p>ЕР, 2.3.1</p> <p>ЕР, 2.3.1</p> <p>ЕР, 2.2.29</p> <p>ЕР, 2.4.24, система А</p> <p>ЕР, 2.2.32</p> <p>ЕР, 2.4.14</p> <p>ЕР, 2.2.10</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Свободная акриловая кислота»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Бензол»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>ЕР 11.0</p> <p>Раздел «Структурная вязкость»</p> <p>ЕР 11.0</p>	<p>Белый или почти белый, рыхлый, гигроскопичный порошок. Набухает в воде и в других полярных растворителях после диспергирования и нейтрализации раствором гидроксида натрия</p> <p>А. Основные полосы: при <math>1710 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1454 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1414 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1245 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1172 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, <math>1115 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math> и <math>801 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math>, с самой сильной полосой при <math>1710 \pm 5 \text{ см}^{-1}</math></p> <p>В. Образуется гель высокой вязкости</p> <p>С. Сразу же образуется белый осадок</p> <p>Д. При добавлении к дисперсии испытуемого образца раствора тимолового синего образуется оранжевое окрашивание. При добавлении к дисперсии испытуемого образца раствора крезолового красного образуется желтое окрашивание.</p> <p>Не более 0,25 %</p> <p>Не более 2 ppm</p> <p>Не более 3,0 %</p> <p>Не более 4,0 %</p> <p>0,5 % раствора при 25 °C – от 4000 до 11000 мПа·с</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- карбопол 980, акрипол 980 2.8 Остаточные количества органических растворителей: <i>Карбопол 980:</i> - этилацетат - циклогексан - сумма остаточных количеств органических растворителей <i>Акрипол 980:</i> - этилацетат - циклогексан <i>Карбопол 971P NF:</i> - этилацетат	ЕР, 2.2.28	ЕР, 2.4.24	0,5 % раствора при 25 °С – от 40000 мПа·с до 60000 мПа·с ЕР, 5.4  Не более 0,45 % (4500 ppm) Не более 0,45 % (4500 ppm) Не более 0,45 % (4500 ppm)
	2.9 Количественное определение	ЕР, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» ЕР 11.0	Не более 0,5 % (5000 ppm) Не более 0,3 % (3000 ppm)
	2.10 Микробиологическая чистота: Для производства ЛП для наружного применения: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> Для производства нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ЕР, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0232/1 СОП-КО-12-197	Не более 0,5 % (5000 ppm) От 56,0 % до 68,0 % карбоксильных групп в пересчете на сухое вещество ЕР, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г  10 <sup>3</sup> КОЕ/г 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие в 1 г





ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0232/1-03
	Стр.4 из 4

№ 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: 45,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В герметичном контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Lubrizol Advanced Materials, Inc., Бельгия (карбопол 980, карбопол 971P NF) Corel Pharma Chem, Индия (акрипол 980)
9	Код	—	—	80030 – карбопол 980, акрипол 980 900228 – карбопол 971P NF

\*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру карбомера, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

\*\*Нормирование показателя в соответствии с данными сертификата производителя.

*Handwritten signature*

## Приложение № 1

**Карбопол 980, акрипол 980:**

1. Гепарин Актив, гель для наружного применения 1000 МЕ/г
2. Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г
3. Метромезол-Дент, гель стоматологический



СПС-КО-14-0232/1-03

Приложение № 2

**Карбопол 971P NF:**

1. Симетикон, капли для внутреннего применения 100 мг/мл