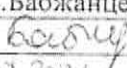
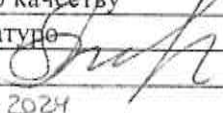
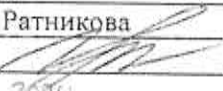
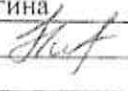
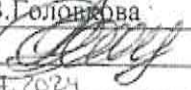
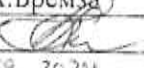
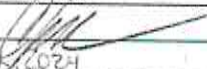


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0232-12	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: 05.08.2024	Вводится взамен: СПС-КО-14-0232-11 от 20.02.2023	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

КАРБОМЕРЫ
Carbomera
CARBOMERS
Контроль качества по НД 9-40-2022

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенцова	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	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0232-12
	Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Трокситаин, гель для наружного применения - Синаф гель, гель для наружного применения 0,25 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Качественная реакция С. Качественная реакция D. Качественная реакция 2.3 Прозрачность 2.4 Структурная вязкость 2.5 Свободная акриловая кислота	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.10 ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-40-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-40-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-40-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД 9-40-2022 Раздел «Прозрачность» НД 9-40-2022 Раздел «Структурная вязкость» НД 9-40-2022 Раздел «Свободная акриловая кислота» НД 9-40-2022	Белый или почти белый, легкий гигроскопичный порошок. Разбухает в воде и в других полярных растворителях после дисперсии и нейтрализации раствором гидроксида натрия 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 $1710 \pm 5 \text{ см}^{-1}$ В. Образуется очень вязкий гель С. Немедленно образуется белый осадок D. При добавлении к суспензии испытуемого образца раствора тимолового синего образуется оранжевое окрашивание. При добавлении к суспензии испытуемого образца раствора крезолового красного образуется желтое окрашивание. Светопропускание 0,5 % раствора – не менее 85 % 0,5 % раствора при 25 °C – от 40000 до 60000 мПа·с 0,2 % раствора при 25 °C – от 13000 до 30000 мПа·с Не более 0,25 %

№ 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: - этилацетат - циклогексан - сумма остаточных количеств органических растворителей	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-40-2022	ГФ РБ II, 5.4 Не более 0,45 % (4500 ppm) Не более 0,45 % (4500 ppm) Не более 0,45 % (4500 ppm)
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД 9-40-2022	Не более 10 ppm
	2.11 Мышьяк	ГФ РБ II, 2.2.22	Раздел «Мышьяк» НД 9-40-2022	Не более 2 ppm
	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: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0232 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	—

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0232-12
	Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 53,0 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 коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Lubrizol Advanced Materials, Inc., Бельгия (карбопол 980)
9	Код	—	—	80030

*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».

OK