

Дата введения с:

25.09.2023

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0111-07
от 18.09.2023

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

МАГНИЯ СУЛЬФАТ
Magnesium sulfate
MAGNESII SULFAS

Контроль качества по НД РБ 1667С-2016

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>20.09.2023</u>	Дата: <u>22.09.2023</u>	Дата: <u>22.09.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Рауникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>20.09.2023</u>	Дата: <u>22.09.2023</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головцова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>20.09.2023</u>	Дата: <u>21.09.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>21.09.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>21.09.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл для Азербайджана, Армении, Грузии, Казахстана, Киргизии, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества:			
	2.1 Описание	Визуальный	СОП-КО-14-102	Бесцветные призматические кристаллы, выветривающиеся на воздухе
	2.2 Растворимость	ГФ РБ II, 1.4	Раздел «Растворимость» НД РБ 1667С-2016	Легко растворим в воде, очень легко растворим в кипящей воде, практически нерастворим в 96 % спирте
	2.3 Подлинность (идентификация):			
	А. Качественная реакция на магний	ГФ РБ II, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1667С-2016	А. Должна быть положительна
	В. Качественная реакция (а) на сульфаты	ГФ РБ II, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1667С-2016	В. Должна быть положительна
	2.4 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1667С-2016	Раствор S должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталоном I
	2.5 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1667С-2016	Раствор S должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В(К)
	2.6 Кислотность или щелочность	В соответствии с НД РБ	Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 1667С-2016	При добавлении не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида окраска раствора должна измениться на розовую
	2.7 Хлориды	ГФ РБ II, 2.4.4	Раздел «Хлориды» НД РБ 1667С-2016	Не более 40 ppm
	2.8 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1667С-2016	Не более 5 ppm
	2.9 Железо	ГФ РБ II, 2.4.9	Раздел «Железо» НД РБ 1667С-2016	Не более 20 ppm
	2.10 Марганец	В соответствии с НД РБ	Раздел «Марганец» НД РБ 1667С-2016 Протокол валидации AMV-МИ-14-1116	Должен отсутствовать
	2.11 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1667С-2016	Не менее 48,0 % и не более 52,0 %
	2.12 Мышьяк	ГФ РБ II, 2.4.2, метод А	Раздел «Мышьяк» НД РБ 1667С-2016	Не более 0,0002 % (2 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.13 *рН 25 % раствора 2.14 Количественное определение магния сульфата 2.15 *Количественное определение магния сульфата гептагидрата 2.16 Бактериальные эндотоксины 2.17 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, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.5.11 Титриметрический ГФ РБ II, 2.6.14 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1667С-2016 ГФ РФ XIV, ФС.2.2.0010.15 Методика испытаний АМВЕ-12-0111 СОП-КО-12-059 Методика испытаний АМ-12-0111 СОП-КО-12-197	4,8 – 6,0 Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество Не менее 99,0 % и не более 101,0 % магния сульфата гептагидрата Должно быть не более 0,07 ЕЭ на 1 мг магния сульфата 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: 160,0 г + по 20,0 г из каждой упаковочной единицы согласно плану отбора для определения рН МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	–	–	В плотно закупоренном контейнере в защищенном от влаги месте.
6	Срок годности	–	–	5 лет
7	Упаковка	–	–	По 0,5 кг; 1,0 кг; 10 кг; 20 кг; 35 кг в пакеты или мешки из пленки полиэтиленовой нестабилизированной. По 450 г, 500 г в стаканчики полимерные. Полимерные стаканчики помещают в картонные ящики.

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Химический завод им. Л.Я. Кар- пова АО, Российская Федерация
9	Код	—	—	120083

*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».