

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0111/2-03	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>11.11.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0111/2-02 от 15.05.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МАГНИЯ СУЛЬФАТ ГЕПТАГИДРАТ
Magnesii sulfas heptahydricus
MAGNESIUM SULFATE HEPTAHYDRATE
Контроль качества по НД 9-17С-2023

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенька	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>04.11.2024</u>	Дата: <u>06.11.2024</u>	Дата: <u>06.11.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>04.11.2024</u>	Дата: <u>06.11.2024</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>04.11.2024</u>	Дата: <u>05.11.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.11.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>05.11.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл для Армении, Казахстана, Кыргызстана, РБ, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Реакция на сульфаты В. Реакция на магний 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Хлориды 2.7 Мышьяк 2.8 Железо 2.9 Тяжелые металлы 2.10 Потеря в массе при высушивании 2.11 Бактериальные эндотоксины	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.4.2, метод А ГФ РБ II, 2.4.9 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.6.14	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-17С-2023 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-17С-2023 Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-17С-2023 Раздел «Цветность раствора» НД 9-17С-2023 Раздел «Кислотность или щелочность» НД 9-17С-2023 Раздел «Хлориды» НД 9-17С-2023 Раздел «Мышьяк» НД 9-17С-2023 Раздел «Железо» НД 9-17С-2023 Раздел «Тяжелые металлы» НД 9-17С-2023 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-17С-2023 Методика испытаний АМВЕ-12-0111/2 СОП-КО-12-059	Белый или почти белый кристаллический порошок или блестящие бесцветные кристаллы. Легко растворим в воде, очень легко растворим в кипящей воде, практически нерастворим в 96 % спирте А. Испытуемый образец дает реакции на сульфаты В. Испытуемый образец дает реакцию на магний Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным При добавлении не более 0,2 мл 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной или 0,01 М раствора натрия гидроксида окраска раствора должна измениться Не более 0,0300 % (300 ppm) Не более 0,00020 % (2 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) От 48,0 % до 52,0 % Не более 0,07 ЕЭ на 1 мг магния сульфата гептагидрата

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 **рН 25 % раствора 2.13 Количественное определение магния сульфата 2.14 **Количественное определение магния сульфата гептагидрата 2.15 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, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД 9-17С-2023 ГФ РФ XIV, ФС.2.2.0010.15 Методика испытаний АМ-12-0111/2 СОП-КО-12-197	4,8 – 6,0 Не менее 99,0 % и не более 100,5 % магния сульфата в пересчете на сухое вещество Не менее 99,0 % и не более 101,0 % магния сульфата гептагидрата 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: 40,0 г + по 20,0 г из каждой упаковочной единицы согласно плану отбора для определения рН МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	–	–	При температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	–	–	3 года
7	Упаковка	–	–	Упаковка состоит из первичной упаковки (полиэтиленовая пленка), вторичной упаковки (мешки, коробки и т.п.) и в некоторых случаях третичной упаковки (пластиковые баки)
8	Изготовитель	–	–	Macco Organiques, s.r.o., Чехия

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Macco Organiques, s.r.o., Чехия
9	Код	—	—	—

*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 либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру магния сульфата гептагидрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

**Дополнительное требование ОАО «БЗМП».