

ОАО «БЗМП»		Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0265-09	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>10.07.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0265-08 от 06.04.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПОЛОКСАМЕРЫ (ТИП 188)
Poloxamera 188 (Type 188)
POLOXAMERS 188 (TYPE 188)
Контроль качества по EP 11.0

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Земько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>05.07.2023</u>	Дата: <u>07.07.2023</u>	Дата: <u>07.07.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.07.2023</u>	Дата: <u>07.07.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головинова	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.07.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.07.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.07.2023</u>	

ОАО «БМП»		СПС-КО-14-0265-09
Спецификация на исходные материалы		Стр.2 из 3
		Контрольный экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Средняя относительная молекулярная масса С. Оксизтилен 2.3 Цветность раствора 2.4 pH 2.5 Этиленоксид, пропиленоксид и диоксан: - этиленоксид - пропиленоксид -1,4-диоксан 2.6 Средняя относительная молекулярная масса 2.7 *Оксизтилен 2.8 Вода	Визуальный ЕР, 5.11 ЕР, 2.2.14 ЕР, 2.2.24 В соответствии с ЕР ЕР, 2.2.33 ЕР, 2.2.2, метод II ЕР, 2.2.3 ЕР, 2.2.28 В соответствии с ЕР ЕР, 2.2.33 ЕР, 2.5.12	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ЕР 11.0 Раздел «Средняя относительная молекулярная масса» ЕР 11.0 Раздел «Оксизтилен» ЕР 11.0 Раздел «Цветность раствора» ЕР 11.0 Раздел «pH» ЕР 11.0 Раздел «Этиленоксид, пропиленоксид и диоксан» ЕР 11.0 Раздел «Средняя относительная молекулярная масса» ЕР 11.0 Раздел «Оксизтилен» ЕР 11.0 Раздел «Вода» ЕР 11.0	Белый или почти белый, воскообразный порошок, микрогранулы или хлопья. Растворим в воде и в 96 % спирте. Точка плавления: около 50 °С А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания эталонного химического вещества полочсамера 188 по Европейской Фармакопее В. Выдерживает испытание «Средняя относительная молекулярная масса» С. Выдерживает испытание «Оксизтилен» Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₇ От 5,0 до 7,5 Не более 1 ppm Не более 5 ppm Не более 10 ppm 7680 – 9510 79,9 % – 83,7 % Не более 1,0 %

Handwritten signature

ОАО «БЗМПК»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0265-09
	экземпляр	Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Общая зола	ЕР, 2.4.16	Раздел «Общая зола» ЕР 11.0	Не более 0,4 %
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ЕР, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0265 СОП-КО-12-197	ЕР, 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 с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-14-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 150,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В герметичном контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые банки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	BASF SE, Германия BASF Corporation, США Merck, Германия
9	Код	—	—	80210

*Результаты испытаний принимаются из сертификата производителя.