

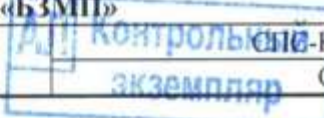
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПО-КО-14-0221/1-01	
Дата введения с: <u>11.08.2022</u>		Вводится впервые	Действует до: <u>бессрочно</u>
		Причина: регламентация требований	

ПРОПИЛЕНГЛИКОЛЬ
Propylenglycolum
PROPYLENE GLYCOL

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 843

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 04.08.2022	Дата: 04.08.2022	Дата: 10.08.2022
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 04.08.2022	Дата: 09.08.2022	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Геллерова	
	Подпись: 	
	Дата: 08.08.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 08.08.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 05.08.2022	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: Синаф гель, гель для наружного применения 0,25 мг/г; Синаф, мазь для наружного применения 0,25 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Относительная плотность В. Показатель преломления С. Температура кипения D. Температура плавления кристаллов 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Относительная плотность 2.6 Показатель преломления 2.7 Кислотность	Визуальный; ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.5 ГФ РБ II, 2.2.6 ГФ РБ II, 2.2.12 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.5 ГФ РБ II, 2.2.6 ГФ РБ II, том 2, стр. 843	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 843 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 843 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 843 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 843 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр. 843 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 843 Раздел «Относительная плотность» ГФ РБ II, том 2, стр. 843 Раздел «Показатель преломления» ГФ РБ II, том 2, стр. 843 Раздел «Кислотность» ГФ РБ II, том 2, стр. 843	Бесцветная прозрачная вязкая жидкость. Гигроскопичен. Смешивается с водой и с 96 % спиртом. А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Относительная плотность» В. Испытуемый образец выдерживает испытание «Показатель преломления» С. От 184 °С до 189 °С D. От 121 °С до 128 °С Испытуемый образец должен быть прозрачным Испытуемый образец должен быть бесцветным От 1,035 до 1,040 От 1,431 до 1,433 При прибавлении не более 0,05 мл 0,1 М раствора NaOH окрашивание раствора должно измениться на синее



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Окисляющие вещества	Титриметрический; ГФ РБ II, том 2, стр. 843	Раздел «Окисляющие вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 843	Не более 0,2 мл 0,05 М раствора натрия тиосульфата
	2.9 Восстанавливающие вещества	Визуальный; ГФ РБ II, том 2, стр. 843	Раздел «Восстанавливающие вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 843	Внешний вид раствора не должен изменяться
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 843	Не более 0,0005 % (м/об) (5 ppm (м/об))
	2.11 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр. 843	Не более 0,2 %
	2.12 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 843	Не более 0,01 %
	2.13 * Примеси	ГФ РБ II, 2.2.29	МИ-14-АФИ-005-01	Отсутствие
	2.14 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0221/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ³ КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>			Отсутствие в 1 г
	- <i>Staphylococcus aureus</i>			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: 450,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые емкости, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр
	КС-КО-14-0221/1-01 Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	–	–	BASF SE, Германия
9	Код	–	–	80077

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».