

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный	СПС-КО-14-0232/1-02
		Экземпляр	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>10.07.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0232/1-01 от 09.01.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КАРБОМЕРЫ (АКРИПОЛ 980)
Carbomera (Acrypol 980)
CARBOMERS (ACRYPOL 980)
Контроль качества по ЕР 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.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
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: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>05.07.2023</u>	Дата: <u>07.07.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голодкова	
	Подпись: <i>Голодкова</i>	
	Дата: <u>06.07.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>06.07.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>06.07.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Гепарин Актив, гель для наружного применения 1000 МЕ/г - Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г - Метромезол-Дент, гель стоматологический - Трокситагин, 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 Свободная акриловая кислота 2.4 Бензол 2.5 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ЕР, 5.11 ЕР, 2.2.24 В соответствии с ЕР В соответствии с ЕР В соответствии с ЕР ЕР, 2.2.29 ЕР, 2.4.24, система А ЕР, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ЕР 11.0 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ЕР 11.0 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ЕР 11.0 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ЕР 11.0 Раздел «Свободная акриловая кислота» ЕР 11.0 Раздел «Бензол» ЕР 11.0 Раздел «Потеря в массе при высушивании» ЕР 11.0	Белый или почти белый, рыхлый, гигроскопичный порошок. Набухает в воде и в других полярных растворителях после диспергирования 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 $801 \pm 5 \text{ см}^{-1}$, с самой сильной полосой при $1710 \pm 5 \text{ см}^{-1}$ В. Образуется гель высокой вязкости С. Сразу же образуется белый осадок D. При добавлении к дисперсии испытуемого образца раствора тимолового синего образуется оранжевое окрашивание. При добавлении к дисперсии испытуемого образца раствора крезолового красного образуется желтое окрашивание. Не более 0,25 % Не более 2 ppm Не более 3,0 %

ОАО «БЭМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0232/1-02
		Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сульфатная зола	ЕР, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ЕР 11.0	Не более 4,0 %
	2.7 *Структурная вязкость	ЕР, 2.2.10	Раздел «Структурная вязкость» ЕР 11.0	От 40000 мПа·с до 60000 мПа·с
	2.8 **Остаточные количества органических растворителей	ЕР, 2.2.28	ЕР, 2.4.24	ЕР, 5.4
	2.9 Количественное определение	ЕР, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» ЕР 11.0	От 56,0 % до 68,0 % карбоксильных групп в пересчете на сухое вещество
	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-12-0232/1 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 со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 45,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В герметичном контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые емкости, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Corel Pharma Chem, Индия
9	Код	—	—	80030

*Нормирование показателя в соответствии с данными сертификата производителя.

**Контроль качества производится с учетом сертификата производителя.