

ОАО «БЗМП»			Контрольный
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0221-09
			Экземпляр Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>06.10.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0221-08 от 11.08.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

## ПРОПИЛЕНГЛИКОЛЬ

Propylenglycolum

PROPYLENE GLYCOL

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

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.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>03.10.2023</u>	Дата: <u>05.10.2023</u>	Дата: <u>05.10.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>03.10.2023</u>	Дата: <u>05.10.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голодкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.10.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Брема	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.10.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.10.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г; Диклофенак натрия, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл; Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г; Клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл; Клобетазол, крем для наружного применения 0,5 мг/г; Метоклопрамид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл; Метромезол-Дент, гель стоматологический; Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г; Трокситагин, гель для наружного применения; Фунгасепт, раствор для наружного применения спиртовой 10 мг/мл; Цетиризин, капли для приема внутрь 10 мг/мл
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	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	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	Бесцветная прозрачная вязкая жидкость. Гигроскопичен. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.  А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Относительная плотность», как указано в разделе «Испытания» В. Испытуемый образец выдерживает испытание «Показатель преломления», как указано в разделе «Испытания» С. От 184 °С до 189 °С  D. От 121 °С до 128 °С

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0221-09 Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Прозрачность	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр.843	Испытуемый образец должен быть прозрачным
	2.4 Цветность	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр.843	Испытуемый образец должен быть бесцветным
	2.5 Относительная плотность	ГФ РБ II, 2.2.5	Раздел «Относительная плотность» ГФ РБ II, том 2, стр.843	От 1,035 до 1,040
	2.6 Показатель преломления	ГФ РБ II, 2.2.6	Раздел «Показатель преломления» ГФ РБ II, том 2, стр.843	От 1,431 до 1,433
	2.7 Кислотность	ГФ РБ II, том 2, стр.843	Раздел «Кислотность» ГФ РБ II, том 2, стр.843	При прибавлении не более 0,05 мл 0,1 М раствора NaOH окрашивание раствора должно измениться на синее
	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 * Остаточные количества органических растворителей	ГФ РБ II, 2.2.28	ГФ РБ II, 2.4.24	ГФ РБ II, 5.4
	2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0221 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г

ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0221-09 Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>			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: 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
8	Изготовитель	—	—	BASF SE, Германия The Dow Chemical Company, Германия Dongying Hi-tech Spring Chemical Industry Co., Ltd., Китай Hainan Huarong Chemical Co., Ltd., Китай Oltchim S.A, Румыния Panreac, Испания
9	Код	—	—	80077

\* Контроль качества производится с учетом сертификата производителя.