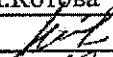
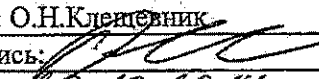
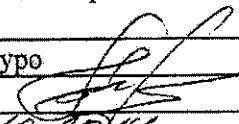
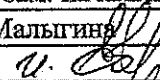
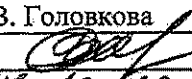
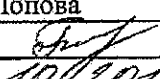
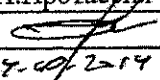


ОАО «БЗМП»				
Спецификация на исходное сырье			СПС-КО-14-0336-01 1	
			Стр.1 из 3	
Дата введения с: «24» 10 2014г.	Вводится впервые	Действует до: « » 20 14г.	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 4

ГЛИКОФУРОЛ –ТЕТРАГЛИКОЛЬ

НД производителя ALC 0154/IV от 09.2009г.

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котрова	ИОФ: О.Н.Клепачев	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 06.10.2014г.	Дата: 20.10.2014г.	Дата: 21.10.2014г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 07.10.2014г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 17.10.2014г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 09.10.2014г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И.Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 17.09.2014г.	

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">А.И. Контрольный</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Экземпляр</div> </div> <div style="text-align: center;">ОАО «БЗМП»</div> </div>	СПС-КО-14-0336-01
Спецификация на исходное сырье	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Растворимость</p> <p>2.3 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.4 Плотность при 20 °С</p> <p>2.5 Показатель преломления</p> <p>2.6 Вода</p> <p>2.7 Гидроксильное число</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p> <p>2.9 pH</p> <p>2.10 Хлориды</p> <p>2.11 Сульфаты</p> <p>2.12 Тяжелые металлы</p> <p>2.13 Перекисное (пероксидное) число</p> <p>2.14 Сопутствующие примеси: - тетрагидрофуруриловый спирт; - сумма примесей</p> <p>2.15 Хроматографическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - N₁ - N₂ - N₃ - N₄ - N₅ <p>2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) (суммарно), КОЕ/г; - грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи либо бактерии семейства Enterobacteriaceae в 1 г; - Pseudomonas aeruginosa в 1 г; - Staphylococcus aureus в 1 г.</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, с.21</p> <p>ГФ РБ II, с.21; 5.11</p> <p>А. ИК-спектр, ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.6</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.12</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.4</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.13</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость</p> <p>Раствор должен быть прозрачным бесцветным или желтоватым</p> <p>Положительна</p> <p>1,076 – 1,092</p> <p>1,455 – 1,465</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>250 - 350</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>4,5 – 7,0</p> <p>Не более 100 ppm</p> <p>Не более 100 ppm</p> <p>Не более 10 ppm</p> <p>Не более 2</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 5,0 %</p> <p>18,0 – 35,0 %</p> <p>25,0 - 40,0 %</p> <p>18,0 – 35,0 %</p> <p>7,0 – 17,0 %</p> <p>Не более 4,0 %</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>Не более 10²</p> <p>Отсутствие</p> <p>Отсутствие</p> <p>Отсутствие</p>
3	Отбор проб		<p>В соответствии со стандартной операционной процедурой:</p> <p>СОП-КО-12-024;</p> <p>СОП-КО-14-057</p>
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 400,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В азоте, в хорошо закрытых емкостях для предотвращения окисления при температуре не выше 25 °С

