

ОАО «БЗМП»		АГ Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0265-08	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>06.04.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0265-07 от 12.07.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПОЛОКСАМЕРЫ
Poloxamera
POLOXAMERS
Контроль качества по ЕР 10.0

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>30.03.2021</u>	Дата: <u>05.04.2021</u>	Дата: <u>05.04.2021</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>30.03.2021</u>	Дата: <u>05.04.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головакова	
	Подпись:	
	Дата: <u>01.04.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>31.03.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>02.04.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения 15 мг/ 1,5 мл
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание</p> <p>2.2 Растворимость</p> <p>2.3 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. ИК- спектр</p> <p>В. Средняя относительная молекулярная масса</p> <p>С. Оксиэтилен</p> <p>2. 4 Цветность раствора</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Этиленоксид, пропиленоксид и диоксан:</p> <p>- этиленоксид</p> <p>- пропиленоксид</p> <p>-1,4-диоксан</p> <p>2.7 Средняя относительная молекулярная масса</p>	<p>Визуальный</p> <p>ЕР, 5.11</p> <p>ЕР, 2.2.14</p> <p>ЕР, 2.2.24</p> <p>В соответствии с ЕР</p> <p>ЕР, 2.2.33</p> <p>ЕР, 2.2.2, метод II</p> <p>ЕР, 2.2.3</p> <p>ЕР, 2.2.28</p> <p>В соответствии с ЕР</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» ЕР 10.0</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» ЕР 10.0</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» ЕР 10.0</p> <p>Раздел «Цветность раствора» ЕР 10.0</p> <p>Раздел «pH» ЕР 10.0</p> <p>Раздел «Этиленоксид, пропиленоксид и диоксан» ЕР 10.0</p> <p>Раздел «Средняя относительная молекулярная масса» ЕР 10.0</p>	<p>Полоксамер 124: бесцветная или почти бесцветная жидкость;</p> <p>Полоксамеры 188, 237, 338, 407: белый или почти белый воскообразный порошок, микрогранулы или хлопья.</p> <p>Полоксамеры 124, 237, 338, 407: очень легко растворимы в воде и 96 % спирте, практически нерастворимы в петролейном эфире (50 – 70 °С); Полоксамер 188: растворим в воде и 96 % спирте.</p> <p>Точка плавления: около 50 °С для полоксамеров 188, 237, 338 и 407.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания соответствующего СО</p> <p>В. Выдерживает испытание «Средняя относительная молекулярная масса»</p> <p>С. Выдерживает испытание «Оксиэтилен»</p> <p>Раствор должен быть окрашен не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)₇</p> <p>От 5,0 до 7,5</p> <p>Не более 1 ppm</p> <p>Не более 5 ppm</p> <p>Не более 10 ppm</p> <p>В соответствии с ЕР для каждого типа полоксамера</p>

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	АВТ контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0265-08
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 * Оксиэтилен	ЕР, 2.2.33	Раздел «Оксиэтилен» ЕР 10.0	В соответствии с ЕР для каждого типа полоксамера
	2.9 Вода	ЕР, 2.5.12	Раздел «Вода» ЕР 10.0	Не более 1,0 %
	2.10 Общая зола	ЕР, 2.4.16	Раздел «Общая зола» ЕР 10.0	Не более 0,4 %
	2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - отсутствие грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ЕР, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0265 Протокол валидации ММV-МИ-12-1562	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: 120,0 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.