

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0118-03		
Спецификация на исходное сырье		Стр. 1 из 3		
Дата введения с: «19» 09 2016 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0118-02 от 25.04.2013 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация	Число рабочих экземпляров 2

**МАКРОГОЛ тип 400  
MACROGOLS  
ГФ РБ II, том 2, стр. 636**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II катего- рии	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Келешевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 14.09.2016г.	Дата: 16.09.2016г.	Дата: 16.09.2016г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Мамыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 15.09.2016г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голова	
	Подпись: 	
	Дата: 15.09.2016г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 14.09.2016г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латоргурский	
	Подпись: 	
	Дата: 15.09.2016г.	

<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>ДП Контрольный</b> </div> <div style="margin-left: 10px;"> <b>ОАО «БЗМП»</b> </div> </div>		
	<b>Спецификация на исходное сырье</b>	СПС-КО-14-0118-03
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Для производства мазей
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 Кислотность или щелочность</p> <p>2.6 Вязкость</p> <p>2.7 Гидроксильное число</p> <p>2.8 Восстанавливающие вещества</p> <p>2.9 Формальдегид</p> <p>2.10 Этиленгликоль и диэтиленгликоль</p> <p>2.11 Этиленоксид и диоксан</p> <p>2.12 Тяжелые металлы</p> <p>2.13 Вода</p> <p>2.14 Сульфатная зола</p> <p>2.15 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно;</li> <li>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae;</li> <li>- Pseudomonas;</li> <li>- Staphylococcus aureus.</li> </ul>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>А. Выдерживает испытание «Вязкость» В.С. Качественные реакции</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, том 1, метод II Титрование</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.9</p> <p>Титрование ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод I УФ - спектрофотометрия ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Прозрачная, вязкая, бесцветная или почти бесцветная гигроскопичная жидкость. Смешивается с водой, очень легко растворим в ацетоне, 96 % спирте и метилхлориде, практически нерастворим в жирных и минеральных маслах</p> <p>Положительна</p> <p>Положительна</p> <p>Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)<sub>6</sub> Не более 0,1 мл 0,1 М раствора NaOH</p> <p>Кинематическая вязкость: 94 – 116 мм<sup>2</sup>·с<sup>-1</sup> Динамическая вязкость: 105 – 130 мПа·с 264 – 300</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона R(Kp)<sub>3</sub> Не более 0,0030 % (30 ppm)</p> <p>Не более 0,4 % (суммарно)</p> <p>Этиленоксид: не более 0,0001 % (1 ppm) Диоксан: не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm)</p> <p>Не более 2,0 % Не более 0,2 % ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г</p>

<div> <div>АЛ</div> <div>Контрольный</div> <div>АО «БЗМП»</div> </div>	
<div> <div>Спецификация на исходное сырье</div> <div>СЕРТИФИКАТ</div> </div>	<div> <div>СПС-КО-14-0118-03</div> <div>Стр. 3 из 3</div> </div>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 200,0 г                      МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере.
6	Срок годности		Указывается производителем
7	Упаковка		Бочки стальные, бочки полиэтиленовые, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		BASF SE, Германия The Dow Chemical Company, США
9	Код		CARBOWAX™ PEG 400 E - 80033