

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0179-06	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>21.03.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0179-05 от 28.03.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

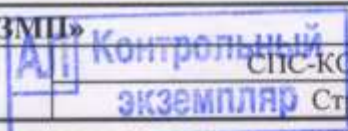
**МАКРОГОЛ тип 1500**  
**Macrogola 1500**  
**MACROGOLS 1500**

**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.636**

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.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>19.03.2024</u>	Дата: <u>20.03.2024</u>	Дата: <u>20.03.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>19.03.2024</u>	Дата: <u>20.03.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>20.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремга	
	Подпись: <i>Бремга</i>	
	Дата: <u>19.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>19.03.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями № 1, № 2, № 3
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Вязкость  В. Качественная реакция  С. Качественная реакция  2.3 Прозрачность  2.4 Цветность  2.5 Кислотность или щелочность  2.6 Вязкость  2.7 Температура затвердевания	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.9  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.1  ГФ РБ II, 2.2.2, метод II  Титриметрический  ГФ РБ II, 2.2.9  ГФ РБ II, 2.2.18	СОП-КО-14-102  Раздел «Вязкость» ГФ РБ II, том 2, стр.637  Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.636  Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр.636  Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр.636  Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр.636  Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр.636  Раздел «Вязкость» ГФ РБ II, том 2, стр.637  Раздел «Температура затвердевания» ГФ РБ II, том 2, стр.637	Белое или почти белое твердое воскообразное или парафинообразное вещество. Очень легко растворим в воде и метиленхлориде, легко растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в жирных и минеральных маслах  А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Вязкость», как указано в разделе «Испытания»  В. Образуется обильный белый кристаллический осадок  С. Слой жидкости окрашивается в синий цвет  Раствор S должен быть прозрачным  Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) <sub>6</sub>  При прибавлении не более 0,1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида должно появиться синее окрашивание Кинематическая вязкость: $31 \text{ мм}^2 \cdot \text{с}^{-1} - 46 \text{ мм}^2 \cdot \text{с}^{-1}$ Динамическая вязкость: $34 \text{ мПа} \cdot \text{с} - 50 \text{ мПа} \cdot \text{с}$ $42^\circ \text{C} - 48^\circ \text{C}$





№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Гидроксильное число	Титриметрический	Раздел «Гидроксильное число» ГФ РБ II, том 2, стр.637	70 – 80
	2.9 Восстанавливающие вещества	ГФ РБ II, 2.2.2, метод I	Раздел «Восстанавливающие вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.637	Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона R(Kp) <sub>3</sub>
	2.10 Формальдегид	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Формальдегид» ГФ РБ II, том 2, стр.637	Не более 0,0030 % (30 ppm)
	2.11 Этиленоксид и диоксан	ГФ РБ II, 2.4.25	Раздел «Этиленоксид и диоксан» ГФ РБ II, том 2, стр.638	Этиленоксид: не более 0,0001 % (1 ppm) Диоксан: не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.12 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.638	Не более 0,0020 % (20 ppm)
	2.13 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр.638	Не более 1,0 %
	2.14 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.638	Не более 0,2 %
	2.15 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>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0179 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> 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: 280,0 г МБЛ: 30,0 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки (BASF Antwerpen N.V., Бельгия), полиэтиленовые мешки в полипропиленовом мешке (AN SHAN AQUASHINE TRADING CO., LTD., Китай), многослойные бумажные мешки (ООО «Завод синтанолов», РФ), а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	AN SHAN AQUASHINE TRADING CO., LTD., Китай BASF Antwerpen N.V., Бельгия (Pluracare® E 1500) ООО «Завод синтанолов», РФ (полиэтиленгликоль высокомолекулярный, ПЭГ-1500)
9	Код	—	—	80029

Производитель AN SHAN AQUASHINE TRADING CO., LTD., Китай:

- Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г
- Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г
- Меколь, мазь для наружного применения

Приложение № 2

Производитель BASF Antwerpen N.V., Бельгия:

- Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г
- Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г
- Мезосалик, мазь для наружного применения (0,5 мг + 30 мг)/1г
- Меколь, мазь для наружного применения



Производитель ООО «Завод синтанолов», РФ:

- Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г
- Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г
- Меколь, мазь для наружного применения