

Дата введения с:
15.05.2023Вводится взамен:
СПС-КО-14-0111/2-01
от 27.12.2021Действует до:
бессрочно

Причина: актуализация

МАГНИЯ СУЛЬФАТ ГЕПТАГИДРАТ
Magnesii sulfas heptahydricus
MAGNESIUM SULFATE HEPTAHYDRATE
Контроль качества по НД 9-17С-2023

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>10.05.2023</u>	Дата: <u>12.05.2023</u>	Дата: <u>12.05.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.05.2023</u>	Дата: <u>12.05.2023</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голованова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.05.2023</u>	Дата: <u>11.05.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.05.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.05.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Магния сульфат, раствор для внут- ривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл для РБ
2	Наименование по- казателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Реакция на сульфаты В. Реакция на маг- ний 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раст- вора 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Хлориды 2.7 Мышьяк 2.8 Железо 2.9 Тяжелые метал- лы 2.10 Потеря в массе при высушивании 2.11 Бактериальные эндотоксины 2.12 Количествен- ное определение магния сульфата	Визуальный ГФ РБ II, 5.1.1 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 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.4.2, метод А ГФ РБ II, 2.4.9 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.6.14 ГФ РБ II, 2.5.11	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-17С-2023 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-17С-2023 Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-17С-2023 Раздел «Цветность раствора» НД 9-17С-2023 Раздел «Кислотность или щелочность» НД 9-17С-2023 Раздел «Хлориды» НД 9-17С-2023 Раздел «Мышьяк» НД 9-17С-2023 Раздел «Железо» НД 9-17С-2023 Раздел «Тяжелые ме- таллы» НД 9-17С-2023 Раздел «Потеря в мас- се при высушивании» НД 9-17С-2023 Методика испытаний АМВЕ-12-0111/2 СОП-КО-12-059 Раздел «Количествен- ное определение» НД 9-17С-2023	Белый или почти белый кри- сталлический порошок или блес- тящие бесцветные кристаллы. Легко растворим в воде, очень легко растворим в кипящей воде, практически нерастворим в 96 % спирте А. Испытуемый образец дает ре- акции на сульфаты В. Испытуемый образец дает ре- акцию на магний Раствор S должен быть прозрач- ным Раствор S должен быть бесцвет- ным При добавлении не более 0,2 мл 0,01 М раствора кислоты хлори- стоводородной или 0,01 М рас- твора натрия гидроксида окраска раствора должна измениться Не более 0,0300 % (300 ppm) Не более 0,00020 % (2 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 0,0010 % (10 ppm) От 48,0 % до 52,0 % Не более 0,07 ЕЭ на 1 мг магния сульфата гептагидрата Не менее 99,0 % и не более 100,5 % магния сульфата в пересчете на су- хое вещество

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.13 *Количественное определение магния сульфата гептагидрата 2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	Титриметрический ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	ГФ РФ XIV, ФС.2.2.0010.15 Методика испытаний АМ-12-0111/2 СОП-КО-12-197	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % магния сульфата гептагидрата ГФ РБ II, 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 со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 40,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	Хранить при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты в многослойных бумажных мешках, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Массо Organiques, s.r.o., Чехия
9	Код	—	—	900000

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».