

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0045-07
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>30.03.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0045-06 от 10.05.2018	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ДИЭТАНОЛАМИН
Diethanolaminum
DIETHANOLAMINE

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 399

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>24.03.2022</u>	Дата: <u>29.03.2022</u>	Дата: <u>29.03.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>24.03.2022</u>	Дата: <u>29.03.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Гонимирова	
	Подпись:	
	Дата: <u>25.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>25.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.03.2022</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0045-07
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Глюкозамин, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) ИК-спектр 2.3 pH 2.4 Показатель преломления 2.5 Триэтаноламин 2.6 Вода 2.7 Количественное определение 2.8 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.6 ГФ РБ II, том 2, стр. 400 ГФ РБ II, 2.5.12 Титриметрический ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация)» ГФ РБ II, том 2, стр. 399 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр. 400 Раздел «Показатель преломления» ГФ РБ II, том 2, стр. 400 Раздел «Триэтаноламин» ГФ РБ II, том 2, стр. 400 Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр. 400 Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 400 Методика испытаний АМ-12-0045 СОП-КО-12-197	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость или кристаллы, расплывающиеся на воздухе. Смешивается с водой, с ацетоном и с 96 % спиртом. Относительная плотность: около 1,09. Температура плавления кристаллов: около 28 °С. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО диэтанолamina От 10,0 до 11,5 От 1,473 до 1,476 при температуре 30 °С Не более 1,0 % (м/м) Не более 0,15 % Не менее 98,5 % и не более 101,0 % (в пересчете на безводный $C_4H_{11}NO_2$) ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10^2 КОЕ/г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>			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: 250,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые банки
8	Изготовитель	—	—	Merck KGaA, Германия Panreac, Испания
9	Код	—	—	80021