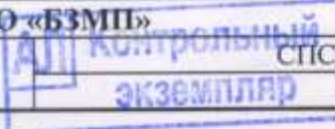


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0336-02
Дата введения с: <u>20.03.2024</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0336-01 от 27.10.2014	Стр.1 из 4
		Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ГЛИКОФУРОЛ-ТЕТРАГЛИКОЛЬ
GLYCOFUROL-TETRAGLYCOL
Контроль качества по НД производителя
ALC0154/IV от 09.2009

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабман</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>15.03.2024</u>	Дата: <u>19.03.2024</u>	Дата: <u>19.03.2024</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>15.03.2024</u>	Дата: <u>19.03.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>18.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>18.03.2024</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 Мелоксикам, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Растворимость 2.3 Подлинность (идентификация) Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.4 Плотность при 20 °С 2.5 Показатель преломления при 20 °С 2.6 Вода 2.7 Гидроксильное число 2.8 Остаток после прокаливании 2.9 pH 2.10 Хлориды	Визуальный Визуальный ГФ РБ II, 2.2.24 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.6 ГФ РБ II, 2.5.12 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.3 В соответствии с НД	СОП-КО-14-102 Раздел «Растворимость» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009 Раздел «Плотность при 20 °С» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009 Раздел «Показатель преломления при 20 °С» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009 Раздел «Вода» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009 Раздел «Гидроксильное число» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009 Раздел «Остаток после прокаливании» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009 Раздел «pH» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009 Раздел «Хлориды» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009	Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость Раствор должен быть прозрачным бесцветным или желтоватым Спектр поглощения испытуемого образца в ИК-диапазоне имеет максимумы поглощения только при тех же длинах волн, что и сходным образом приготовленный рабочий стандарт гликофуrolа 1,076 г/мл – 1,092 г/мл 1,455 – 1,465 Не более 0,5 % 250 мг КОН/г – 350 мг КОН/г Не более 0,1 % 4,5 – 7,0 Не более 100 ppm

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Сульфаты	В соответствии с НД	Раздел «Сульфаты» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009	Не более 100 ppm
	2.12 Тяжелые металлы	В соответствии с НД	Раздел «Тяжелые металлы» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009	Не более 10 ppm
	2.13 Пероксидное число	В соответствии с НД	Раздел «Пероксидное число» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009	Не более 2
	2.14 Сопутствующие примеси: - тетрагидрофуруриловый спирт - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Сопутствующие примеси» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009	Не более 0,5 % Не более 5,0 %
	2.15 Хроматографическая чистота: - N ₁ - N ₂ - N ₃ - N ₄ - N ₅	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Хроматографическая чистота» НД производителя ALC0154/IV от 09.2009	18,0 % – 35,0 % 25,0 % – 40,0 % 18,0 % – 35,0 % 7,0 % – 17,0 % Не более 4,0 %
	2.16 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-12-0336 СОП-КО-12-197	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-12-024; СОП-КО-14-057	–
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 400,0 г МБЛ: 30,0 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В азоте, в хорошо закрытых емкостях для предотвращения окисления при комнатной температуре в темном месте
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые емкости в металлических емкостях
8	Изготовитель	—	—	TRIFARMA S.p.A., Италия
9	Код	—	—	80067

