

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	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация Стр.1 из 4

**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 прокаливания  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 прокаливания» 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: - тетрагидрофуриловый 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 <sub>1</sub> - N <sub>2</sub> - N <sub>3</sub> - N <sub>4</sub> - N <sub>5</sub>	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 <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-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

