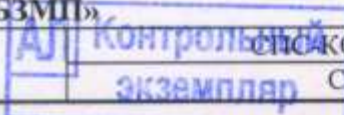


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0044/1-02	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>20.03.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0044/1-01 от 25.01.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ГЛИЦЕРИН 85 %**  
**Glycerolum (85 per centum)**  
**GLYCEROL (85 PER CENT)**  
**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.358**

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:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>15.03.2024</u>	Дата: <u>19.03.2024</u>	Дата: <u>19.03.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.03.2024</u>	Дата: <u>19.03.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голевкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>18.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>18.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>19.03.2024</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП Цетиризин, капли для приема внутрь 10 мг/мл
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Показатель преломления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 Кислотность или щелочность</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.6</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.358</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.358</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.358</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.358</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.358</p> <p>Раздел «Прозрачность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.358</p> <p>Раздел «Цветность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.358</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.358</p>	<p>Сиропообразная маслянистая на ощупь бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость. Очень гигроскопичен. Мало растворим в ацетоне, практически нерастворим в жирных и эфирных маслах. Смешивается с водой и с 96 % спиртом.</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Показатель преломления», как указано в разделе «Испытания»</p> <p>В. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать эталонному спектру глицерина 85 % по Европейской фармакопее "или спектру, представленному на рисунке #0497.-1"</p> <p>С. На границе раздела жидкостей появляется синее кольцо. В течение 10 мин синее окрашивание не переходит в нижний слой</p> <p>Д. Выделяющиеся пары (акроленн) окрашивают фильтровальную бумагу, импрегнированную щелочным раствором калия тетраiodмеркурата, в черный цвет</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор должен быть бесцветным</p> <p>При прибавлении не более 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое окрашивание</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Показатель преломления	ГФ РБ II, 2.2.6	Раздел «Показатель преломления» ГФ РБ II, том 2, стр.358	От 1,449 до 1,455
	2.7 Альдегиды	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Альдегиды» ГФ РБ II, том 2, стр.358	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.8 Эфиры	ГФ РБ II, том 2, стр.358	Раздел «Эфиры» ГФ РБ II, том 2, стр.358	Не менее 8,0 мл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной
	2.9 Примесь А и сопутствующие примеси: - примесь А - любая другая примесь со временем удерживания меньшим, чем время удерживания глицерина - сумма примесей со временами удерживания большими, чем время удерживания глицерина	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Примесь А и сопутствующие примеси» ГФ РБ II, том 2, стр.359	Не более 0,1 % Не более 0,1 %
	2.10 Галогенпроизводные	ГФ РБ II, том 2, стр.359	Раздел «Галогенпроизводные» ГФ РБ II, том 2, стр.359	Не более 0,0030 % (30 ppm)
	2.11 Сахара	ГФ РБ II, том 2, стр.359	Раздел «Сахара» ГФ РБ II, том 2, стр.359	Должен выдерживать испытания
	2.12 Хлориды	ГФ РБ II, 2.4.4	Раздел «Хлориды» ГФ РБ II, том 2, стр.359	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.13 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр.359	Не более 0,0005 % (5 ppm)
	2.14 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр.359	Не менее 12,0 % и не более 16,0 %
	2.15 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.359	Не более 0,01 %
	2.16 Количественное определение	Титриметрия	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр.359	Не менее 83,5 % (м/м) и не более 88,5 % (м/м)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.17 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0044/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/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: 900,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые емкости, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	Molar Chemicals Kft., Венгрия
9	Код	—	—	80308