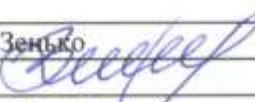



<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">АЛ КОНТРОЛЬ</div> <div style="margin-left: 10px;">ОАО «БЗМП»</div> </div>			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0179-04
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>22</u> » <u>02</u> 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0179-03 от 19.09.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

МАКРОГОЛ тип 1500
Macrogola 1500
MACROGOL 1500
ГФ РБ II, том 2, стр. 636

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>19.02.19г.</u>	Дата: <u>22.02.19г.</u>	Дата: <u>22.02.19г.</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.02.19г.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годёвкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.02.19г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.02.19г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.02.19г.</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Для производства мазей
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Вязкость В. Качественная реакция С. Качественная реакция 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Вязкость 2.7 Температура затвердевания 2.8 Гидроксильное число 2.9 Восстанавливающие вещества 2.10 Формальдегид 2.11 Этиленоксид и диоксан 2.12 Тяжелые металлы 2.13 Вода 2.14 Сульфатная зола 2.15 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.9 ГФ РБ II, том 2, стр. 636 ГФ РБ II, том 2, стр. 636 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II Титрование ГФ РБ II, том 1, 2.2.9 ГФ РБ II, том 1, 2.2.18 Титрование ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод I УФ - спектрофотометрия, ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.4.25 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белое или почти белое твердое воскообразное или парафинообразное вещество. Очень легко растворим в воде и метиленхлориде, легко растворимо в 96 % спирте, практически нерастворим в жирных и минеральных маслах А. Выдерживает испытание «Вязкость» В. Образуется обильный белый кристаллический осадок С. Слой жидкости окрашивается в синий цвет Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₆ Не более 0,1 мл 0,1 М раствора NaOH Кинематическая вязкость: 31 – 46 мм ² ·с Динамическая вязкость: 34 – 50 мПа·с 42 °С – 48 °С 70 – 80 Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона R(Kp) ₃ Не более 0,0030 % (30 ppm) Этиленоксид: не более 0,0001 % (1 ppm) Диоксан: не более 0,0010 % (10 ppm) Не более 0,0020 % (20 ppm) Не более 1,0 % Не более 0,2 % ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0179-04
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus		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: 280,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В воздухонепроницаемом контейнере.
6	Срок годности		Указывается производителем
7	Упаковка		Бумажные мешки любой марки, внутрь которых вкладывается полиэтиленовый мешок-вкладыш. Количество слоев в бумажных мешках должно быть не менее трех. По согласованию с потребителем допускается использовать для упаковки макрогола другой вид тары. По согласованию с потребителем допускается использовать для упаковки макрогола тару потребителя. В этом случае тара должна иметь сопроводительный документ (справку) о пригодности ее заполнения продуктом. Порожняя тара должна быть чистой, сухой, герметично закрытой.
8	Изготовитель		BASF Antwerpen N.V., Бельгия
9	Код		Pluracare® E 1500 - 80029