Renova

Ведомость технических требований
Фармакопея США (USP) 35
Очищенный глицерин мин. 99,7%

Глицерол Eur PH, USP, BP растительное происхождение (основа-соя), КАШРУТ и ХАЛЯЛЬ, произведено в Сан-Лоренцо, Аргентина

USP 35

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОД ПРОВЕРКИ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
СОДЕРЖАНИЕ ОСНОВНОГО ВЕЩЕСТВА, % ***(*) Примечание в конце***	USP35 % M/M	99.0 – 101.0
Цветность АРНА 10 Макс ед.по платиново-кобальтовой шкале	AOCS Ea 9-65:1997	PASSED
КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ НА СОДЕРЖАНИЕ А	USP 35	PASSED
КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ НА СОДЕРЖАНИЕ В	USP 35	PASSED
Допустимое значение этилен-гликоля Макс 0.10	USP 35 % M/M	PASSED
Допустимое значение диэтиленгликоля Макс 0.10	USP 35 % M/M	PASSED
КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ НА СОДЕРЖАНИЕ C:GC	USP 35	PASSED
УДЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ 25 г / 25 г **(**) См.примечание в конце**	USP 35	1.249
ЗОЛЬНЫЙ ОСТАТОК, % MM	USP 35	0.01 MAX
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ, 5% MM	USP 35	0.3 MAX
ХЛОРИДЫ , МКГ/Г	USP 35	10 MAX
СУЛЬФАТЫ, МКГ/Г	USP 35	20 MAX
ТЯЖЕЛЫЕ МЕТАЛЛЫ (такие как Pb), МКГ/Г	USP 35	5 MAX
ДОПУСКАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ ХЛОРИСТЫХ СОЕДИНЕНИЙ, МКГ/Г	USP 35	30 MAX
Жирные кислоты и сложные эфиры, мл NaON 0,5 N	USP 35	1.0 MAX
СОПУТСТВУЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ (ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРИМЕСИ), %, MM	USP 35	0.1 MAX
СОПУТСТВУЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ (ОБЩЕЕ СОДЕРЖАНИЕ ПРИМЕСЕЙ), %, MM	USP 35	1.0 MAX
СОДЕРЖАНИЕ ГЛИЦЕРОЛА, %	USP 35 % M/M	99.7% MIN

Европейская фармакопея (EP)

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОД ПРОВЕРКИ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Вода %	EP	0,2
Хлориды, ppm	EP	<10
Жирные кислоты и сложные эфиры, ml 0.1N NaOH	EP	0,01
Альдегидная проба глицерина по оптической спектроскопии	EP	ПРОШЁЛ
Сахар в очищенном глицерине, визуальная проверка	EP	ПРОШЁЛ
Сульфатная зола весовой процент	EP	0,01
Галогенсодержащее соединение	EP	ПРОШЁЛ

Ведомость технических требований
Фармакопея США (USP) 35
Очищенный глицерин мин. 99,7%

ТРЕБОВАНИЯ ЗАКАЗЧИКОВ (характерные особенности по требованию)

ПАРАМЕТРЫ	МЕТОД ПРОВЕРКИ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Поглощение УФ-излучения 240 нм	USP 35	0,854
Чистота	USP 35	100,4
Общее содержание Азота	N/A	
Жирные кислоты и сложные эфиры, мл 0.5N NaOH	USP 35	< 0,3%
Опалесцентность / Плотность	Визуально (50% H2O)	ПРОШЁЛ
ТЕРМОУСТОЙЧИВОСТЬ		
Исходная проба	MA 15-1510 Rev 2 / ASTM D 1209	Цвет Pt-Co < 5
Очищенная проба	MA 15-1510 Rev 2 / ASTM D 1209	Цвет Pt-Co 50
ЛЕТУЧИЕ ПРИМЕСИ		
1.1.1 Трихлорэтан	AD HOC GC USP 621	<14 ppm
1.2 – Дихлорэтан	AD HOC GC USP 621	<5 ppm
1.1 – Дихлорэтан	AD HOC GC USP 621	<10 ppm
Четырёххлористый углерод	AD HOC GC USP 621	<7 ppm
Бензол	AD HOC GC USP 621	<5 ppm
PH		
PH	50% H2O	Между 6 и 8
МИКРОБИОЛОГИЯ		
Грамотрицательные бациллы	F.A.	< 10 CFU/g
Золотистый стафилококк	F.A.	< 10 CFU/g
Общее аэробное число	F.A.	< 10 CFU/g
Дрожжи и плесень	F.A.	< 10 CFU/g
ХАРАКТЕРНЫЙ ЗАПАХ	Требование заказчика	ПРОШЁЛ

(*) Примечание
USP устанавливает СОДЕРЖАНИЕ ОСНОВНОГО ВЕЩЕСТВА 99-101%, ссылаясь на глицерол на сухой основе
Сухая основа глицерола = [глицерол x (100/(100-содержание воды))]
Помимо уровня СОДЕРЖАНИЯ ОСНОВНОГО ВЕЩЕСТВА Renova гарантирует содержание глицерола 99.7%
(**) Примечание
По требованию USP – 1.249. По просьбе Renova может гарантировать 1.26