

ОАО «БЗМ» <b>контрольный</b>			
Спецификация на исходные материалы		<b>экземпляр</b>	СПС-КО-14-0117-12
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>12.06.2020 г.</u>	Вводится взамен СПС-КО-14-0117-11 от 23.02.2018 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**КАСТОРОВОЕ МАСЛО**  
**Ricini oleum**  
**CASTOR OIL**  
**Контроль качества по НД РБ 0125С-2015**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>15.06.2020.</u>	Дата: <u>19.06.2020.</u>	Дата: <u>19.06.2020.</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.06.2020.</u>	Дата: <u>19.06.2020.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головова	
	Подпись:	
	Дата: <u>19.06.2020.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>18.06.2020.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>18.06.2020.</u>	

ОАО «БЗМН»		Контрольный	
Спецификация на исходные материалы		Экземпляр	СПС-КО-14-0117-12
			Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Касторовое масло, масло для приема внутрь Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент для наружного применения
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Определение прозрачности и степени мутности жидкостей В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях С. Газовая хроматография  2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Угол оптического вращения  2.6 Удельный показатель поглощения 2.7 Кислотное число  2.8 Гидроксильное число	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11  ГФ РБ II, том 1, 2.2.5, метод 1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.6 ГФ РБ II, том 1, 2.2.8  ГФ РБ II, том 1, 2.2.1  ГФ РБ II, том 1, 2.2.25  ГФ РБ II, том 1, 2.4.22  ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.7  ГФ РБ II, том 1, 2.2.25  ГФ РБ II, том 2, 2.5.1  ГФ РБ II, том 1, 2.5.3, метод А	СОП-КО-14-102      Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0125С-2015  Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0125С-2015  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0125С-2015  Раздел «Прозрачность» НД РБ 0125С-2015  Раздел «Цветность» НД РБ 0125С-2015  Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 0125С-2015  Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 0125С-2015  Раздел «Кислотное число» НД РБ 0125С-2015  Раздел «Гидроксильное число» НД РБ 0125С-2015	Прозрачная, почти бесцветная или слегка желтоватая, вязкая, гигроскопичная жидкость. Мало растворимо в петролейном эфире, смешивается с 96 % спиртом и ледяной уксусной кислотой Относительная плотность: около 0,958 Показатель преломления: около 1,479 Вязкость: около 1000 мПа·с  А. Смесь из 2 мл испытуемого образца и 8 мл 96 % спирта должна быть прозрачной  В. Выдерживает испытание «Удельный показатель поглощения»  С. Выдерживает испытание «Состав жирных кислот»  Испытуемый образец должен быть прозрачным Должно выдерживать требование  От +3,5° до +6,0°  Не менее 0,7 и не более 1,5, определенный в максимуме при длине волны 270 нм Не более 0,8  Не менее 160



ОАО «БВМ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0117-12
		Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Перекисное число	ГФ РБ II, том 1, 2.5.5, метод А	Раздел «Перекисное число» НД РБ 0125С-2015	Не более 5,0
	2.10 Неомыляемые вещества	ГФ РБ II, том 1, 2.5.7	Раздел «Неомыляемые вещества» НД РБ 0125С-2015	Не более 0,8 %
	2.11 Масло, полученное экстракцией и подмешиванием	В соответствии с НД	Раздел «Масло, полученное экстракцией и подмешиванием» НД РБ 0125С-2015	Должно выдерживать требование
	2.12 Состав жирных кислот:	ГФРБ II, том 1, 2.4.22	Раздел «Состав жирных кислот» НД РБ 0125С-2015	
	- кислота пальмитиновая			Не более 2,0 %
	- кислота стеариновая			Не более 2,5 %
	- кислота олеиновая			От 2,5 % до 6,0 %
	- кислота линолевая			От 2,5 % до 7,0 %
	- кислота линоленовая			Не более 1,0 %
	- кислота эйкозеновая			Не более 1,0 %
	- кислота рициноленовая			От 85,0 % до 92,0 %
	- любая другая жирная кислота			Не более 1,0 %
	2.13 Вода	ГФ РБ II, том 1, 2.5.32	Раздел «Вода» НД РБ 0125С-2015	Не более 0,3 %
	2.14 Пестициды:	ГОСТ EN 1528-2014 62-РП-5.4/16	Раздел «Пестициды» НД РБ 0125С-2015	СанНиП «Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам», утвержденные постановлением МЗ РБ от 21.06.2013 №52
	- ГХЦВ (α-, β-, γ-изомеры)			Не более 0,05 мг/кг
	- ДДТ и его метаболиты			Не более 0,1 мг/кг
	2.15 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0117 Протокол валидации ММV-МИ-12-088	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			
	грамотрицательных бактерий, то-			Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г

12

ОАО «БЭМ»		СПС-КО-14-0117-12
Спецификация на исходные материалы		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- лерантных 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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 300,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В заполненном доверху плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Металлические бочки по 225 кг
8	Изготовитель	—	—	ORCHID International Ltd., Индия
9	Код	—	—	120025