

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0117-12	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>22.06.2020</u> г.	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. Зенко	ИОФ: Т.В. Батуро
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. Годовкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>14.06.2020.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.06.2020.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>18.06.2020.</u>	

№ 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	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Определение прозрачности и степени мутности жидкостей</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>С. Газовая хроматография</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 Угол оптического вращения</p> <p>2.6 Удельный показатель поглощения</p> <p>2.7 Кислотное число</p> <p>2.8 Гидроксильное число</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.5, метод I ГФ РБ II, том 1, 2.2.6 ГФ РБ II, том 1, 2.2.8</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.22</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.3, метод А</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0125С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0125С-2015</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0125С-2015</p> <p>Раздел «Прозрачность» НД РБ 0125С-2015</p> <p>Раздел «Цветность» НД РБ 0125С-2015</p> <p>Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 0125С-2015</p> <p>Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 0125С-2015</p> <p>Раздел «Кислотное число» НД РБ 0125С-2015</p> <p>Раздел «Гидроксильное число» НД РБ 0125С-2015</p>	<p>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</p> <p>А. Смесь из 2 мл испытуемого образца и 8 мл 96 % спирта должна быть прозрачной</p> <p>В. Выдерживает испытание «Удельный показатель поглощения»</p> <p>С. Выдерживает испытание «Состав жирных кислот»</p> <p>Испытуемый образец должен быть прозрачным Должно выдерживать требование</p> <p>От +3,5 ° до +6,0 °</p> <p>Не менее 0,7 и не более 1,5, определенный в максимуме при длине волны 270 нм Не более 0,8</p> <p>Не менее 160</p>

№ 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 Неомыляе- мые вещества	ГФ РБ II, том 1, 2.5.7	Раздел «Неомыляемые вещества» НД РБ 0125С-2015	Не более 0,8 %
	2.11 Масло, полу- ченное экстракци- ей и подмешива- нием	В соответствии с НД	Раздел «Масло, полу- ченное экстракцией и подмешиванием» НД РБ 0125С-2015	Должно выдерживать требование
	2.12 Состав жир- ных кислот:	ГФРБ II, том 1, 2.4.22	Раздел «Состав жир- ных кислот» НД РБ 0125С-2015	
	- кислота пальми- тиновая			Не более 2,0 %
	- кислота стеари- новая			Не более 2,5 %
	- кислота олеино- вая			От 2,5 % до 6,0 %
	- кислота линоле- вая			От 2,5 % до 7,0 %
	- кислота линоле- новая			Не более 1,0 %
	- кислота эйкозе- новая			Не более 1,0 %
	- кислота рицино- леиновая			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 продоволь- ственному сырью и пищевым про- дуктам», утвержденные постанов- лением МЗ РБ от 21.06.2013 №52
	- ГХЦВ (α-, β-, γ- изомеры)			Не более 0,05 мг/кг
	- ДДТ и его мета- болиты			Не более 0,1 мг/кг
	2.15 Микробиоло- гическая чистота: - общее количест- во аэробов (ОКА) и общее количе- ство грибов (ОКГ) суммарно грамотрицатель- ных бактерий, то-	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 Не более 10 ² КОЕ/г

R

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

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - лерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus 			<p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
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