

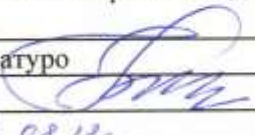






<div> <div>АЛ</div> <div>Контрольный</div> </div>		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0099-07	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « <u>31</u> » <u>08</u> 2018 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0099-06 от 03.11.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**ЛАНОЛИН**  
**Adeps lanae**  
**WOOL FAT**  
**ГФ РБ II, том 2, стр. 583**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.В. Зенкев	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>23.08.18</u>	Дата: <u>29.08.18</u>	Дата: <u>29.08.18</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.08.18</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.08.18</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.08.18</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.08.18</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		В качестве вспомогательного вещества для производства мазей.
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Качественная реакция</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>2.3 Растворимые в воде кислоты или щелочи</p> <p>2.4 Водопоглощающая способность</p> <p>2.5 Кислотное число</p> <p>2.6 Перекисное (пероксидное) число</p> <p>2.7 Число омыления</p> <p>2.8 Растворимые в воде восстанавливающие вещества</p> <p>2.9 Парафины</p> <p>2.10 * Остаточные количества пестицидов:</p> <p>- каждый хлорорганический пестицид;</p> <p>- любой другой пестицид;</p> <p>- сумма всех пестицидов.</p> <p>2.11 Хлориды</p> <p>2.12 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.13 Сульфатная зола</p> <p>2.14 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно</p>	<p>Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 583</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 583</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 583</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 583</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.5, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.6</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 583</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 583</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.30, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 586</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Коричнево-желтая густая вязкая масса с характерным запахом. При плавлении превращается в прозрачную или почти прозрачную желтую жидкость. Раствор в петролейном эфире опалесцирует. Практически нерастворим в воде, мало растворим в кипящем этаноле.</p> <p>А. Появляется зеленое окрашивание</p> <p>В. Появляется красное окрашивание, в нижнем слое – интенсивная зеленая флуоресценция при освещении источником дневного света, расположенным позади наблюдателя</p> <p>Не более 0,2 мл 0,02 М р-ра HCl или не более 0,15 мл 0,02 М р-ра NaOH</p> <p>Не менее 20 г воды</p> <p>Не более 1,0</p> <p>Не более 20</p> <p>От 90 до 105</p> <p>Должен выдерживать испытание</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,05 ppm</p> <p>Не более 0,5 ppm</p> <p>Не более 1 ppm</p> <p>Не более 0,0150 % (150 ppm)</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,15 %</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10<sup>2</sup> КОЕ/г</p>

<div> <div>АЛ Контрольный</div> <div>ОАО «БЗМП»</div> </div>	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0099-07
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-14-057, СОП-КО-12-024
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 150,0 г                      МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		При температуре не выше 25 °С.
6	Срок годности		Указывается производителем
7	Упаковка		Металлические банки емкостью не более 25 кг.
8	Изготовитель		Lanolines Stella S.A., Бельгия Henry Lamotte Oils GmbH, Германия Suzhou Xinyi Bio-Technology Co., Ltd., Китай China Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export (Group) Corporation, Китай Lanco S.A., Уругвай Hendelsunternehmen Seidel, Германия Lanolines de la Tossee, Франция
9	Код		80044

\* Качество гарантировано производителем.