

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0082/3-01	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>30.06.2023</u>	Вводится впервые	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: регламентация требований

САЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА
Acidum salicylicum
SALICYLIC ACID
Контроль качества по НД 9-18С-2023

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>27.06.2023</u>	Дата: <u>29.06.2023</u>	Дата: <u>29.06.2023</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.06.2023</u>	Дата: <u>29.06.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.06.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.06.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.06.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Салициловая кислота, раствор спиртовой для наружного применения 20 мг/мл для РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Реакция на салицилаты</p> <p>2.3 Цветность раствора</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А - примесь В - примесь С - любая другая примесь - сумма всех примесей <p>2.6 Хлориды</p> <p>2.7 Сульфаты</p> <p>2.8 Тяжелые металлы</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.4</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод В</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-18С-2023</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-18С-2023</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-18С-2023</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД 9-18С-2023</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-18С-2023</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-18С-2023</p> <p>Раздел «Хлориды» НД 9-18С-2023</p> <p>Раздел «Сульфаты» НД 9-18С-2023</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД 9-18С-2023</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок или белые или бесцветные игольчатые кристаллы.</p> <p>Мало растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте, умеренно растворим в метиленхлориде</p> <p>А. От 158 °С до 161 °С</p> <p>В. Инфракрасный спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать спектру поглощения СО кислоты салициловой (EP CRS)</p> <p>С. Раствор дает реакцию (а) на салицилаты</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,01 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 100 ppm</p> <p>Не более 200 ppm</p> <p>Не более 20 ppm</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 9-18С-2023	Не более 0,5 %
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД 9-18С-2023	Не более 0,05 %
	2.11 Количественное определение	Титриметрический	Раздел «Количественное определение» НД 9-18С-2023	Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0082/3 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г 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: 55,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	При температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Многослойные бумажные мешки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Novacyl SAS, Франция
9	Код	—	—	120036