

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0119-07
Дата введения с: <u>12.01.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0119-06 от 29.10.2021	Стр. 1 из 3
		Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

НАТРИЯ ЛАУРИЛСУЛЬФАТ
Natrii laurilsulfas
SODIUM LAURILSULFATE
 Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 725

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>05.01.2022</u>	Дата: <u>11.01.2022</u>	Дата: <u>11.01.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.01.2022</u>	Дата: <u>11.01.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>10.01.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	В качестве вспомогательного вещества для производства капсул и таблеток
2	<p>Наименование показателей 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>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Реакция (а) на натрий</p> <p>2.3 Щелочность</p> <p>2.4 Неэтерифицированные спирты</p> <p>2.5 Натрия хлорид и натрия сульфат</p> <p>2.6 Количественное определение</p> <p>2.7 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 	<p>Визуальный, ГФ РБ II, 5.1.1</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Весовой, ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Титриметрия, ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д» ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Раздел «Щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Раздел «Неэтерифицированные спирты» ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Раздел «Натрия хлорид и натрия сульфат» ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 726</p> <p>Методика испытаний АМ-12-0119 СОП-КО-12-197</p>	<p>Белый или бледно-желтый порошок или кристаллы. Легко растворим в воде с образованием опалесцирующего раствора, частично растворим в 96 % спирте.</p> <p>А. Образуется обильная пена</p> <p>В. В слое метиленхлорида появляется интенсивное синее окрашивание</p> <p>С. Образуется белый кристаллический осадок</p> <p>Д. Остаток дает реакцию (а) на натрий</p> <p>При прибавлении не более 0,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты окраска раствора должна измениться</p> <p>Не более 4 %</p> <p>Не более 8,0 % суммы NaCl и Na₂SO₄</p> <p>Не менее 85,0 % натрия алкисульфатов в пересчете на C₁₂H₂₅NaO₄S</p> <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p> <p>10³ КОЕ/г</p> <p>10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб	–	В соответствии со стандартной операционной	–

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
		—	процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 95,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом месте при температуре ниже 20 °С в герметичной упаковке.
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Merck KGaA, Германия
9	Код	—	—	80034