
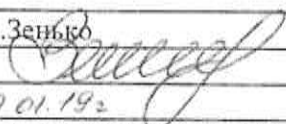
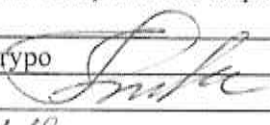

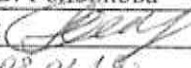
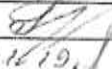
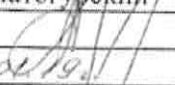


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0318-04
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « 10 » 01 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0318-03 от 10.04.2018 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

ЭМУКСОЛ 268 МАРКА «А»
НД 30-34-2018

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 04.01.19г.	Дата: 09.01.19г.	Дата: 09.01.19г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 09.01.19г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 08.01.19г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 08.01.19г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогульский	
	Подпись: 	
	Дата: 08.01.19г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г в тубах 15 г
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Прозрачность раствора 2.3 Цветность раствора 2.4 pH 2.5 Вязкость 2.6 Температура помутнения раствора 2.7 Железо 2.8 Потеря в массе при высушивании 2.9 Сульфатная зола 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 Метод НД ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.9 Метод НД ГФ РБ II, том 1, 2.4.9 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Воскообразное или чешуйчатое вещество от белого до белого с коричневатым оттенком цвета Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₅ Не более 8,5 17,5 см ³ /г – 20,0 см ³ /г 85 °С – 90 °С Не более 0,004 % (40 ppm) Не более 2 % Не более 0,3 % ГФ РБ II, том 1, 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-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 260,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Четырехслойные бумажные мешки с полиэтиленовым вкладышем по 10-20 кг, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0318-04
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
8	Изготовитель		ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», РФ
9	Код		80209