

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0235/1-02
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>23.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0235/1-01 от 24.05.2019 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЦИНКА ОКСИД
Zinci oxidum
ZINC OXIDE

Контроль качества по НД РБ 1346С-2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>18.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>18.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голенкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>27.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогульский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.04.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Цинковая мазь, мазь для наружного применения 100 мг/г
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. Реакция (а) на цинк</p> <p>2.3 Щелочность</p> <p>2.4 Карбонаты и вещества, нерастворимые в кислотах</p> <p>2.5 Мышьяк</p> <p>2.6 Кадмий</p> <p>2.7 Железо</p> <p>2.8 Свинец</p> <p>2.9 Потеря в массе при прокаливании</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.2, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II или</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.22</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.9</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.23, метод II или</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.22</p> <p>В соответствии с НД</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1346С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1346С-2019</p> <p>Раздел «Щелочность»</p> <p>НД РБ 1346С-2019</p> <p>Раздел «Карбонаты и вещества, нерастворимые в кислотах»</p> <p>НД РБ 1346С-2019</p> <p>Раздел «Мышьяк»</p> <p>НД РБ 1346С-2019</p> <p>Раздел «Кадмий»</p> <p>НД РБ 1346С-2019</p> <p>Раздел «Железо»</p> <p>НД РБ 1346С-2019</p> <p>Раздел «Свинец»</p> <p>НД РБ 1346С-2019</p> <p>Раздел «Потеря в массе при прокаливании»</p> <p>НД РБ 1346С-2019</p>	<p>Мягкий белый или бледно желтовато-белый аморфный порошок, не содержащий твердых частиц.</p> <p>Поглощает из воздуха диоксид углерода. Практически нерастворим в воде и в 96 % спирте. Растворяется в разведенных растворах минеральных кислот, в уксусной кислоте, в растворах гидроксидов щелочных металлов.</p> <p>А. Испытуемый образец желтеет при сильном нагревании. Желтая окраска исчезает при охлаждении</p> <p>В. Дает реакцию (а) на цинк</p> <p>Выдерживает испытания</p> <p>Полученный раствор по степени мутности не должен превышать эталон II и должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,0005 % (5 ppm)</p> <p>Не более 0,001 % (10 ppm)</p> <p>Не более 0,02 % (200 ppm)</p> <p>Не более 0,005 % (50 ppm)</p> <p>Не более 1,0 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, том 1, 2.5.11	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1346С-2019	Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на прокаленное вещество
	2.11 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	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	АМ-12-0235/1 ММV-МИ-12-108	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-14-057; СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 66,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере.
6	Срок годности	—	—	2 года
7	Упаковка	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
8	Изготовитель	—	—	Kirsch Pharma GmbH, Германия
9	Код	—	—	120034

