

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0318-05	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>09.12.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0318-04 от 10.01.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЭМУКСОЛ 268
Марка «А»
Контроль качества по НД 30-34-2018

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>06.12.2024</u>	Дата: <u>06.12.2024</u>	Дата: <u>06.12.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>06.12.2024</u>	Дата: <u>06.12.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голожкова	
	Подпись: <i>Голожкова</i>	
	Дата: <u>06.12.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>06.12.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>06.12.2024</u>	

ОАО «БЗМП»		Код: СПС-КО-14-0318-05
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП Миконазол, крем для наружного применения 20 мг/г
2	Наименование показателей 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 <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.1 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.9 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.4.9 ГФ РБ II, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102 Раздел «Прозрачность раствора» НД 30-34-2018 Раздел «Цветность раствора» НД 30-34-2018 Раздел «pH» НД 30-34-2018 Раздел «Вязкость» НД 30-34-2018 Раздел «Температура помутнения раствора» НД 30-34-2018 Раздел «Железо» НД 30-34-2018 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД 30-34-2018 Раздел «Сульфатная зола» НД 30-34-2018 Методика испытаний АМ-12-0318 СОП-КО-12-197	Воскообразное или чешуйчатое вещество от белого до белого с коричневатым оттенком цвета Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) ₅ Не более 8,5 От 17,5 см ³ /г до 20,0 см ³ /г От 85 °С до 90 °С Не более 0,004 % (40 ppm) Не более 2 % Не более 0,3 % ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г

9/6/21

ОАО «БЗМП»		Код: СП С-КО-14-0318-05
Спецификация на исходные материалы		Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
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	—	—	Полиэтиленовые мешки в бумажном мешке в полиэтиленовом мешке по 10 – 20 кг, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	АО «НИОПИК», РФ
9	Код	—	—	80209

Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру эмуксола 268 марки «А», внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

А/В