

ОАО «БЗМП»		АЛ Контрольный экземпляр	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0066-07	
Дата введения с: <u>28.06.2022</u>		Стр. 1 из 3	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0066-06 от 02.11.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация	

ПАРАФИН МЯГКИЙ БЕЛЫЙ (ВАЗЕЛИН БЕЛЫЙ)

Vaselineum album

PARAFFIN, WHITE SOFT

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 798

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зерин	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>21.06.2022</u>	Дата: <u>24.06.2022</u>	Дата: <u>27.06.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>21.06.2022</u>	Дата: <u>24.06.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.06.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.06.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.06.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для производства мазей
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Температура каплепадения В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области С. Качественная реакция D. Цветность 2.3 Цветность 2.4 Кислотность или щелочность 2.5 Консистенция 2.6 Полициклические ароматические углеводороды 2.7 Сульфатная зола	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.17 ГФ РБ II, 2.2.24 В соответствии с ГФ РБ II, том 2, стр. 798 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.2, метод II В соответствии с ГФ РБ II, том 2, стр. 798 ГФ РБ II, 2.9.9 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.4.14	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 798 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 798 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 798 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 798 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 798 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр. 798 Раздел «Консистенция» ГФ РБ II, том 2, стр. 798 Раздел «Полициклические ароматические углеводороды» ГФ РБ II, том 2, стр. 798 Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 798	Белая или почти белая полупрозрачная мягкая мазиобразная масса. Расплавленная субстанция при дневном свете слегка флуоресцирует. Практически нерастворим в воде, мало растворим в метилхлориде, практически нерастворим в 96 % спирте и в глицерине. А. От 35 °С до 70 °С и не отличается более чем на 5 °С от номинального значения, указанного на этикетке В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания ФСО парафина мягкого, белого. С. В твердом верхнем слое появляется фиолетово-розовое или коричневое окрашивание. D. Испытуемый образец выдерживает испытание «Цветность», как указано в разделе «Испытания» Должен выдерживать испытание При прибавлении не более 0,5 мл 0,01 М раствора NaOH должно появиться красное окрашивание От 60 до 300 Оптическая плотность испытуемого раствора в диапазоне от 260 нм до 420 нм не должна превышать оптическую плотность раствора сравнения при 278 нм Не более 0,05 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 * Содержание воды 2.9 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>	ГОСТ 3582-84, изм. 1-3 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	ГОСТ 1547-84 Методика испытаний АМ-12-0066 СОП-КО-12-197	Отсутствие 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: 1530,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте.
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем в сертификате качества
7	Упаковка	—	—	Металлические бочки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности. Исключить использование полиэтиленовой и полимерной тары
8	Изготовитель	—	—	АО «Медхим», РФ HYWAX GmbH, Германия
9	Код	—	—	80179 – АО «Медхим», РФ 80293 – HYWAX GmbH, Германия

* Контроль по данному показателю проводится для парафина мягкого белого (вазелина белого), предназначенного для производства ЛП Цинковая мазь, мазь для наружного применения 100 мг/г.