

ОАО «БЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0085-10	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>11.04.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0085-09 от 18.12.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

## СТЕАРИНОВАЯ КИСЛОТА

Acidum stearicum

STEARIC ACID

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 915

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенкина	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>06.04.2022</u>	Дата: <u>08.04.2022</u>	Дата: <u>08.04.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>06.04.2022</u>	Дата: <u>08.04.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голеевкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.04.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.04.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.04.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества для производства таблеток и мазей.
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура заморозания</p> <p>В. Кислотное число</p> <p>С. Количественное определение</p> <p>2.3 Цветность</p> <p>2.4 Кислотность</p> <p>2.5 Йодное число</p> <p>2.6 Температура заморозания</p> <p>2.7 Никель</p> <p>2.8 *Степень измельчения</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.18</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод I</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 916</p> <p>ГФ РБ II, 2.5.4</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.18</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.31 или ГФ РБ II, 2.2.22</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.38</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 915</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 915</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 915</p> <p>Раздел «Цветность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 916</p> <p>Раздел «Кислотность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 916</p> <p>Раздел «Йодное число»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 916</p> <p>Раздел «Температура заморозания»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 916</p> <p>Раздел «Никель»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 916</p> <p>ГФ РБ II, 2.9.12</p>	<p>Белые или почти белые воскообразные хлопьевидные кристаллы, белая или почти белая твердая масса или белый или желтовато-белый порошок.</p> <p>Практически нерастворима в воде, растворима в 96 % спирте и петролейном эфире (температура кипения (50-70) °C)</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Температура заморозания»</p> <p>В. От 194 до 212</p> <p>С. Основные пики на хроматограмме испытуемого раствора по времени удерживания соответствуют основным пикам на хроматограмме раствора сравнения. Окраска жидкости должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж)<sub>7</sub> или BY(KЖ)<sub>7</sub></p> <p>Не должно появляться красное окрашивание</p> <p>Не более 1,5</p> <p>64 °C – 69 °C</p> <p>Не более 0,0001 % (1 ppm)</p> <p>Не менее 99,5 % массы порошка проходит через сито (315)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<p>2.9 Количественное определение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- стеариновая кислота</li> <li>- сумма стеариновой и пальмитиновой кислот</li> </ul> <p>2.10 Микробиологическая чистота:</p> <p>Для производства ЛП для местного применения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно</li> <li>- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i></li> <li>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> <li>- <i>Staphylococcus aureus</i></li> </ul> <p>Для производства нестерильных ЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общее количество аэробов (ОКА)</li> <li>- общее количество грибов (ОКГ)</li> <li>- <i>Escherichia coli</i></li> </ul>	<p>ГФ РБ II, 2.2.28</p>          <p>ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 916</p>          <p>Методика испытаний АМ-12-0085 СОП-КО-12-197</p>	<p>Не менее 90,0 %</p> <p>Не менее 96,0 %</p>          <p>ГФ РБ II, 5.1.4</p>          <p>Не более 10<sup>2</sup> КОЕ/г</p>          <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>          <p>10<sup>3</sup> КОЕ/г</p> <p>10<sup>2</sup> КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 60,0 г МБЛ: для ЛП местного применения: 30,0 г для нестерильных ЛП: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В упаковке изготовителя в крытых складских помещениях
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Пакеты полиэтиленовые, многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки,

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0085-10 Стр. 4 из 4
Спецификация на исходные материалы		

АТ Контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	ООО «Научно-производственное предприятие «Электрогазохим», Украина Huzhou City Linghu Xinwang Chemical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	80039 900260 – образцы

\* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».