

| ОАО «БЗМП» | | | |
|--|---|-----------------------------------|-----------------------|
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0120-07 | |
| | | Стр. 1 из 4 | |
| Дата введения с: <u>09.03.2020</u> г. | Вводится взамен: СПС-КО-14-0120-06 от 25.02.2019 г. | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

ПОДСОЛНЕЧНОЕ МАСЛО
РАФИНИРОВАННОЕ
Helianthi annui oleum raffinatum
SUNFLOWER OIL, REFINED
 Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 826

| 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>02.03.2020</u> | Дата: <u>06.03.2020</u> | Дата: <u>06.03.2020</u> |
| Должность: микробиолог II ка- тегории | Должность: зам. начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: | Подпись: | |
| Дата: <u>02.03.2020</u> | Дата: <u>06.03.2020</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Головкова | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>04.03.2020</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.В.Господынич | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>03.03.2020</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: В.В.Латогурский | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>05.03.2020</u> | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|---|--|---|
| 1 | Применение | | | Аминалон, таблетки покрытые оболочкой 250 мг Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг Камфорное масло, раствор для наружного применения 100 мг/мл |
| 2 | <p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация): ТСХ</p> <p>2.3 Кислотное число</p> <p>2.4 Перекисное (пероксидное) число</p> <p>2.5 Неомыляемые вещества</p> <p>2.6 Щелочные примеси в жирных маслах</p> <p>2.7 Состав жирных кислот:</p> <p>- пальмитиновая кислота</p> <p>- стеариновая кислота</p> <p>- олеиновая кислота</p> <p>- линолевая кислота</p> <p>2.8 Вода</p> <p>2.9 *Токсичные элементы:</p> | <p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.5</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.6</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.3.2</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.5, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.19</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.22, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.32</p> | <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Кислотное число»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Перекисное (пероксидное) число»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Неомыляемые вещества»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Щелочные примеси в жирных маслах»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Состав жирных кислот»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Вода»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> | <p>Прозрачная светло-желтая жидкость.</p> <p>Практически нерастворимо в воде и 96 % спирте, смешивается с петролейным эфиром (температура кипения от 40 °С до 60 °С). Относительная плотность: около 0,921.</p> <p>Показатель преломления: около 1,474.</p> <p>Хроматограмма испытуемого образца аналогична соответствующей хроматограмме, представленной на рисунке 2.3.2.-1</p> <p>Не более 0,5</p> <p>Не более 10,0</p> <p>Не более 1,5 %</p> <p>Должен выдерживать испытания</p> <p>4,0 % – 9,0 %</p> <p>1,0 % – 7,0 %</p> <p>14,0 % – 40,0 %</p> <p>48,0 % – 74,0 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 7.1</p> |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|---------------------------------|---|---|
| | - свинец | Полярография переменного тока | ГОСТ 26932 | Не более 0,1 мг/кг |
| | - мышьяк | Спектрофотометрия | ГОСТ 26930 | Не более 0,1 мг/кг |
| | - кадмий | Спектрофотометрия | ГОСТ 26933 | Не более 0,05 мг/кг |
| | - ртуть | Визуальный | ГОСТ 26927 | Не более 0,03 мг/кг |
| | - медь | Полярография переменного тока | ГОСТ 26931 | Не более 0,1 мг/кг |
| | - железо | Спектрофотометрия | ГОСТ 26928 | Не более 1,5 мг/кг |
| | 2.10 *Пестициды: | Газовая хроматография | МВИ, утвержденные в установленном порядке | СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 7.1 |
| | - Гексахлорциклогексан (α, β, γ – изомеры) | | | Не более 0,05 мг/кг |
| | - ДДТ и его метаболиты | | | Не более 0,1 мг/кг |
| | 2.11 *Бенз(а)пирен | ВЭЖХ | МВИ, утвержденные в установленном порядке | СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 7.1 |
| | 2.12 Микробиологическая чистота: | ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13 | Методика пригодности | Не более 0,002 мг/кг |
| | для стерильных ЛС: | | АМ-12-0120 | ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 |
| | - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно | | Протокол валидации MMV-МИ-12-081 | Не более 10 ² КОЕ/г |
| | - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae | | | Отсутствие в 1 г |
| | - Pseudomonas aeruginosa | | | Отсутствие в 1 г |
| | - Staphylococcus aureus | | | Отсутствие в 1 г |
| | для нестерильных ЛС: | | | |
| | - общее количество аэробов (ОКА) | | | 10 ³ КОЕ/г |
| | - общее количество грибов (ОКГ) | | | 10 ² КОЕ/г |
| | - Escherichia coli | | | Отсутствие в 1 г |
| 3 | Отбор проб | — | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057 | — |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|-------------------------|--------|--------------------|--|
| 4 | Объем контрольной пробы | — | — | АЛ: 200,0 г МБЛ: для стерильных ЛС - 30,0 г для нестерильных ЛС – 20,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В заполненном доверху воздухо- непроницаемом контейнере в защищенном от света месте |
| 6 | Срок годности | — | — | Указывается изготовителем |
| 7 | Упаковка | — | — | Стеклянные бутылки, полиэтиленовые бутылки, флаги алюминиевые, стальные неоцинкованные бочки для пищевых продуктов |
| 8 | Изготовитель | — | — | ЗАО «Креатив», Украина ОАО «Минский маргариновый завод», РБ ОАО «Бобруйский завод растительных масел», РБ ООО ТД «Жемчужина поволжья», РФ ООО «ПК «НАШ ПРОДУКТ», РФ ОДО «УКРОЛИЯПРОДУКТ», Украина ИП Шеховцов Игорь Викторович, РФ |
| 9 | Код | — | — | 80053 |

* Качество по данному показателю гарантировано изготовителем.