

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0117-12	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>22.06.2020</u> г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0117-11 от 23.02.2018 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КАСТОРОВОЕ МАСЛО

Ricini oleum
CASTOR OIL

Контроль качества по НД РБ 0125С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>15.06.2020.</u>	Дата: <u>19.06.2020.</u>	Дата: <u>19.06.2020.</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.06.2020.</u>	Дата: <u>19.06.2020.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годовкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>14.06.2020.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>16.06.2020.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>18.06.2020.</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Касторовое масло, масло для приема внутрь Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент для наружного применения
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Определение прозрачности и степени мутности жидкостей В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях С. Газовая хроматография 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 Угол оптического вращения 2.6 Удельный показатель поглощения 2.7 Кислотное число 2.8 Гидроксильное число	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.5, метод I ГФ РБ II, том 1, 2.2.6 ГФ РБ II, том 1, 2.2.8 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, 2.4.22 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 2, 2.5.1 ГФ РБ II, том 1, 2.5.3, метод А	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0125С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0125С-2015 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0125С-2015 Раздел «Прозрачность» НД РБ 0125С-2015 Раздел «Цветность» НД РБ 0125С-2015 Раздел «Угол оптического вращения» НД РБ 0125С-2015 Раздел «Удельный показатель поглощения» НД РБ 0125С-2015 Раздел «Кислотное число» НД РБ 0125С-2015 Раздел «Гидроксильное число» НД РБ 0125С-2015	Прозрачная, почти бесцветная или слегка желтоватая, вязкая, гигроскопичная жидкость. Мало растворимо в петролейном эфире, смешивается с 96 % спиртом и ледяной уксусной кислотой Относительная плотность: около 0,958 Показатель преломления: около 1,479 Вязкость: около 1000 мПа·с А. Смесь из 2 мл испытуемого образца и 8 мл 96 % спирта должна быть прозрачной В. Выдерживает испытание «Удельный показатель поглощения» С. Выдерживает испытание «Состав жирных кислот» Испытуемый образец должен быть прозрачным Должно выдерживать требование От +3,5 ° до +6,0 ° Не менее 0,7 и не более 1,5, определенный в максимуме при длине волны 270 нм Не более 0,8 Не менее 160

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Перекисное число	ГФ РБ II, том 1, 2.5.5, метод А	Раздел «Перекисное число» НД РБ 0125С-2015	Не более 5,0
	2.10 Неомыляе- мые вещества	ГФ РБ II, том 1, 2.5.7	Раздел «Неомыляемые вещества» НД РБ 0125С-2015	Не более 0,8 %
	2.11 Масло, полу- ченное экстракци- ей и подмешива- нием	В соответствии с НД	Раздел «Масло, полу- ченное экстракцией и подмешиванием» НД РБ 0125С-2015	Должно выдерживать требование
	2.12 Состав жир- ных кислот:	ГФРБ II, том 1, 2.4.22	Раздел «Состав жир- ных кислот» НД РБ 0125С-2015	
	- кислота пальми- тиновая			Не более 2,0 %
	- кислота стеари- новая			Не более 2,5 %
	- кислота олеино- вая			От 2,5 % до 6,0 %
	- кислота линоле- вая			От 2,5 % до 7,0 %
	- кислота линоле- новая			Не более 1,0 %
	- кислота эйкозе- новая			Не более 1,0 %
	- кислота рицино- леиновая			От 85,0 % до 92,0 %
	- любая другая жирная кислота			Не более 1,0 %
	2.13 Вода	ГФ РБ II, том 1, 2.5.32	Раздел «Вода» НД РБ 0125С-2015	Не более 0,3 %
	2.14 Пестициды:	ГОСТ EN 1528- 2014 62-РП- 5.4/16	Раздел «Пестициды» НД РБ 0125С-2015	СанНиП «Требования к продоволь- ственному сырью и пищевым про- дуктам», утвержденные постанов- лением МЗ РБ от 21.06.2013 №52
	- ГХЦВ (α-, β-, γ- изомеры)			Не более 0,05 мг/кг
	- ДДТ и его мета- болиты			Не более 0,1 мг/кг
	2.15 Микробиоло- гическая чистота: - общее количест- во аэробов (ОКА) и общее количе- ство грибов (ОКГ) суммарно грамотрицатель- ных бактерий, то-	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0117 Протокол валидации ММV-МИ-12-088	ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г

R

ОАО «БЭМ»		СПС-КО-14-0117-12
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - лерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus 			<p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 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: 300,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В заполненном доверху плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Металлические бочки по 225 кг
8	Изготовитель	—	—	ORCHID International Ltd., Индия
9	Код	—	—	120025