

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0058-14	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>10.02.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0058-13 от 20.04.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ИХТИОЛ**  
**Ichthammolum**  
**ICHTHAMMOL**  
 Контроль качества по НД РБ 0303С-2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>04.02.2022</u>	Дата: <u>03.02.2022</u>	Дата: <u>09.02.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>04.02.2022</u>	Дата: <u>09.02.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>04.02.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.02.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогульский	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.02.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ихтиол, мазь для наружного применения 200 мг/г
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Качественная реакция</p> <p>В. Реакция на аммония соли и соли летучих оснований</p> <p>С. Реакция (а) на сульфаты</p> <p>2.3 Кислотность или щелочность</p> <p>2.4 Относительная плотность</p> <p>2.5 Сульфатная зола</p> <p>2.6 Количественное определение:</p> <p>- сухое вещество</p> <p>- общее количество аммиака</p> <p>- *общая сера (в пересчете на сухое вещество)</p> <p>- органически связанная сера</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p> <p>Гравиметрия</p> <p>Титриметрия</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.90</p> <p>Весовой</p> <p>В соответствии с НД</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0303С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0303С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0303С-2019</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность»</p> <p>НД РБ 0303С-2019</p> <p>Раздел «Относительная плотность»</p> <p>НД РБ 0303С-2019</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД РБ 0303С-2019</p> <p>Раздел «Количественное определение»</p> <p>НД РБ 0303С-2019</p>	<p>Густая черновато-коричневая жидкость. Смешивается с водой и глицерином, мало растворим в 96 % спирте, жирных маслах и вазелиновом масле. Образует однородные смеси с лаполином и вазелином.</p> <p>А. Образуется смолистый осадок частично растворимый в эфире</p> <p>В. Испытуемый раствор дает реакцию на аммония соли и соли летучих оснований</p> <p>С. Фильтрат дает реакцию (а) на сульфаты</p> <p>При прибавлении не более 0,2 мл 0,02 М раствора кислоты хлористоводородной или 0,02 М раствора натрия гидроксида окраска раствора должна измениться</p> <p>От 1,040 до 1,085</p> <p>Не более 0,3 %</p> <p>От 50,0 % (м/м) до 56,0 % (м/м)</p> <p>От 4,5 % (м/м) до 7,0 % (м/м) в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не менее 14,0 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>Не менее 10,5 % (м/м) в пересчете на сухое вещество</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0058-14
	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- сера в форме сульфата 2.7 *рН  2.8 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>	В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.3  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Приложение I НД РБ 0303С-2019 Методика испытаний АМ-12-0058 СОП-КО-12-197	Не более 20 % (м/м) от общего количества серы От 4,5 до 6,5  ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> 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-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 75,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	По 8,0 кг в банки металлические или по 100 – 200 кг в бочки стальные, а также по 1, 10, 20, 40, 50, 60 кг в полимерную тару
8	Изготовитель	—	—	Медхим АО, Российская Федерация
9	Код	—	—	120033

\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП»

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0058-14	Стр. 4 из 4

### Приложение 1

К 2,5 г испытуемого образца приливают 45 мл воды очищенной Р, нагревают на водяной бане до расплавления испытуемого образца, тщательно перемешивают, охлаждают под струей холодной воды, фильтруют через бумажный фильтр типа «черная лента» и определяют рН фильтрата.

*Handwritten signature*