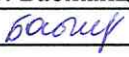





ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0119/1-01
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: _____	Вводится впервые	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: регламентация требований

**НАТРИЯ ЛАУРИЛСУЛЬФАТ**  
**Natrii laurilsulfas**  
**SODIUM LAURILSULFATE**  
 Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 725

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. Батуру
Подпись: 	Подпись:	Подпись:
Дата:	Дата:	Дата:
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель на- чальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата:	Дата:	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голожкова	
	Подпись: 	
	Дата:	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата:	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата:	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0119/1-01
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Азитромицин, капсулы 250 мг Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг Албендазол, таблетки покрытые оболочкой 400 мг Анальгин, таблетки 500 мг Гликлазид MR, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг Пирацетам, капсулы 400 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация) А. Качественная реакция В. Качественная реакция С. Качественная реакция D. Реакция (а) на натрий 2.3 Щелочность  2.4 Неэтерифицированные спирты 2.5 Натрия хлорид и натрия сульфат 2.6 Количественное определение 2.7 Микробиологическая чистота: - общее количество	Визуальный ГФ РБ II, 5.11   ГФ РБ II, том 2, стр. 726 ГФ РБ II, том 2, стр. 726 ГФ РБ II, том 2, стр. 726 ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, том 2, стр. 726  Весовой, ГФ РБ II, том 2, стр. 726 ГФ РБ II, том 2, стр. 726  Титриметрия, ГФ РБ II, том 2, стр. 726 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр. 726  Раздел «Неэтерифицированные спирты» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Натрия хлорид и натрия сульфат» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Методика испытаний АМ-12-0119/1 СОП-КО-12-197	Белый или бледно-желтый порошок или кристаллы. Легко растворим в воде с образованием опалесцирующего раствора, частично растворим в 96 % спирте.  А. Образуется обильная пена В. В слое метиленхлорида появляется интенсивное синее окрашивание С. Образуется белый кристаллический осадок D. Остаток дает реакцию (а) на натрий  При прибавлении не более 0,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты окраска раствора должна измениться Не более 4 %  Не более 8,0 % суммы NaCl и Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>  Не менее 85,0 % натрия алкисульфатов в пересчете на C <sub>12</sub> H <sub>25</sub> NaO <sub>4</sub> S  ГФ РБ II, 5.1.4

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0119/1-01
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> КОЕ/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: 95,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом, прохладном (от 8 °С до 15 °С) месте в плотно закрытой упаковке
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые бабы, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Mosselman Oleochemicals, Бельгия
9	Код	—	—	80034