

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

СПС-КО-14-0089-08

Стр. 1 из 3

Дата введения с:
24.04.2020 г.

Вводится взамен:
СПС-КО-14-0089-07
от 24.07.2019 г.

Действует до:
бессрочно

Причина: актуализация

КСЕРОФОРМ
Xeroformium
XEROFORME

Контроль качества по НД РБ 0540С-2019

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>14.04.2020</u>	Дата: <u>23.04.2020</u>	Дата: <u>23.04.2020</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>20.04.2020</u>	Дата: <u>17.04.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голеркова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>21.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогульский	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.04.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент для наружного применения
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А.ИК-спектр</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>2.3 pH</p> <p>2.4 Свободный трибромфенол</p> <p>2.5 Мышьяк, теллур</p> <p>2.6 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.7 Размер частиц</p> <p>2.8 Количественное определение</p> <p>2.9 Микробиологическая чистота:</p> <p>- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.3</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.9.12, 2.9.38</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.90</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0540С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0540С-2019</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0540С-2019</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 0540С-2019</p> <p>Раздел «Свободный трибромфенол» НД РБ 0540С-2019</p> <p>Раздел «Мышьяк, теллур» НД РБ 0540С-2019</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0540С-2019</p> <p>Раздел «Размер частиц» НД РБ 0540С-2019</p> <p>Раздел «Количественное определение» НД РБ 0540С-2019</p> <p>АМ-12-0089 ММВ-МИ-12-026</p>	<p>Мелкий аморфный порошок желтого цвета со слабым своеобразным запахом. Практически нерастворим в воде, 95 % спирте, хлороформе</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>В. Появляется черное окрашивание</p> <p>С. Выделяется белый хлопьевидный осадок</p> <p>От 5,5 до 8,0</p> <p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не менее 97 % массы порошка должно проходить через сито № 90</p> <p>Не менее 50,0 % и не более 55,0 % висмута в пересчете на Bi_2O_3</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus			Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057; СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 50,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света и влаги месте при температуре от 0°C до 20°C
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	По 10, 15 или 20 кг в мешки из пленки полиэтиленовой с последующей упаковкой в мешки бумажные двухслойные или в ящики из гофрированного картона, или в барабаны картонные набивные, или в барабаны фанерные. Мешки из пленки полиэтиленовой заплавляют, а концы мешков бумажных прошивают или обвязывают нитками льняными
8	Изготовитель	—	—	ЗАО «ЛАСКРАФТ», РФ
9	Код	—	—	120064