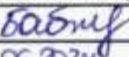
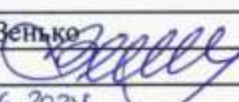
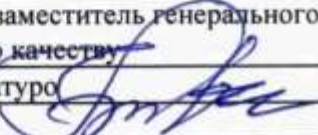

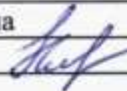
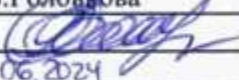




ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0099-08
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>05.06.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0099-07 от 31.08.2018	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ЛАНОЛИН**  
**Adeps lanae**  
**WOOL FAT**

**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.583**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I 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>03.06.2024</u>	Дата: <u>04.06.2024</u>	Дата: <u>04.06.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>03.06.2024</u>	Дата: <u>03.06.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головцова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>03.06.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.06.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>04.06.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Метилурацил, мазь для наружного применения 100 мг/г - Прокто Мазь, мазь для ректального и наружного применения - Синаф, мазь для наружного применения 0,25 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 *Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция  В. Качественная реакция  2.3 Растворимые в воде кислоты или щелочи  2.4 Водопоглощающая способность  2.5 Кислотное число  2.6 Перекисное (пероксидное) число  2.7 Число омыления	Визуальный ГФ РБ II, 5.11   ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, том 2, стр.583  ГФ РБ II, том 2, стр.583  ГФ РБ II, 2.5.1  ГФ РБ II, 2.5.5, метод А  ГФ РБ II, 2.5.6	СОП-КО-14-102   Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.583 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.583  Раздел «Растворимые в воде кислоты или щелочи» ГФ РБ II, том 2, стр.583  Раздел «Водопоглощающая способность» ГФ РБ II, том 2, стр.583 Раздел «Кислотное число» ГФ РБ II, том 2, стр.583 Раздел «Перекисное (пероксидное) число» ГФ РБ II, том 2, стр.583 Раздел «Число омыления» ГФ РБ II, том 2, стр.583	Коричнево-желтая густая вязкая масса с характерным запахом. При плавлении превращается в прозрачную или почти прозрачную желтую жидкость. Раствор в петролейном эфире опалесцирует. Практически нерастворим в воде, мало растворим в кипящем этаноле.  А. Появляется зеленое окрашивание  В. Появляется красное окрашивание, в нижнем слое – интенсивная зеленая флуоресценция при освещении источником дневного света, расположенным позади наблюдателя При прибавлении не более 0,2 мл 0,02 М раствора кислоты хлористоводородной или не более 0,15 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида окраска раствора должна измениться Должно абсорбироваться не менее 20 г воды  Не более 1,0  Не более 20  От 90 до 105



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Растворимые в воде восстанавливающие вещества	ГФ РБ II, том 2, стр.583	Раздел «Растворимые в воде восстанавливающие вещества» ГФ РБ II, том 2, стр.583	Через 10 мин раствор должен сохранять розовое окрашивание
	2.9 Парафины	ГФ РБ II, том 2, стр.583	Раздел «Парафины» ГФ РБ II, том 2, стр.583	Не более 1,0 %
	2.10 **Остаточные количества пестицидов: - каждый хлорорганический пестицид - любой другой пестицид - сумма всех пестицидов	ГФ РБ II, 2.2.30, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества пестицидов» ГФ РБ II, том 2, стр.583	Не более 0,05 ppm Не более 0,5 ppm Не более 1 ppm
	2.11 Хлориды	ГФ РБ II, том 2, стр.586	Раздел «Хлориды» ГФ РБ II, том 2, стр.586	Не более 0,0150 % (150 ppm)
	2.12 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр.587	Не более 0,5 %
	2.13 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр.587	Не более 0,15 %
	2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0099 СОП-КО-12-197	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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 195,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	При температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	—	—	Металлические емкости
8	Изготовитель	—	—	Lanolines Stella S.A., Бельгия Henry Lamotte Oils GmbH, Гер- мания Suzhou Xinyi Bio-Technology Co., Ltd., Китай China Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export (Group) Corporation, Китай Lanco S.A., Уругвай Hendelsunternehmen Seidel, Германия Lanolines de la Tossee, Франция
9	Код	—	—	80044

\*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «БИК-спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать БИК-спектру поглощения ланолина, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

\*\*Результаты испытаний включены на основании данных изготовителя.