

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0082-10	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « <u>21</u> » <u>10</u> 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0082-09 от 29.03.2019 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

САЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА
Acidum salicylicum
SALICYLIC ACID
НД РБ 0661С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А.Кулинич	ИОФ: О.В. Зенька	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>16.10.2019г.</u>	Дата: <u>18.10.2019г.</u>	Дата: <u>18.10.2019г.</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>18.10.2019г.</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голованова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>17.10.2019г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.10.2019г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>17.10.2019г.</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Салициловая кислота, раствор спиртовой для наружного применения 20 мг/мл
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. ИК-спектр</p> <p>С. Реакция (а) на салицилаты</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А - примесь В - примесь С - любая другая примесь - сумма всех примесей <p>2.6 Хлориды</p> <p>2.7 Сульфаты</p> <p>2.8 Тяжелые металлы</p> <p>2.9 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.10 Сульфатная зола</p> <p>2.11 Количественное определение</p> <p>2.12 Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae 	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, том 1, с. 21</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.4</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод В</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.14</p> <p>Титриметрический</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13</p>	<p>ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>Белый или почти белый кристаллический порошок, или белые или бесцветные игольчатые кристаллы. Малорастворим в воде, легкорастворим в спирте 96 %, умеренно растворим в метиленхлориде</p> <p>А. От 158 °С до 161 °С</p> <p>В. ИК-спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру поглощения кислоты салициловой Р.</p> <p>С. Дает реакцию (а) на салицилаты</p> <p>Должен быть прозрачным</p> <p>Должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,02 %</p> <p>Не более 0,05 %</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 100 ppm</p> <p>Не более 200 ppm</p> <p>Не более 20 ppm</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>99,0 % - 100,5 % в пересчете на сухое вещество</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 5.1.4</p> <p>Не более 10² КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0082-10
Спецификация на исходные материалы		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	- Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus		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: 60,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света месте
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Sinteza s.a., Румыния
9	Код		120036