

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0176/2-02	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>03.11.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0176/2-01 от 26.08.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

СЕРА ОСАЖДЕННАЯ
Sulphur praecipitatum
SULFUR PRECIPITATED
Контроль качества по НД 9-02С-2021

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: <i>Бабнц</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>31.10.2022</u>	Дата: <u>02.11.2022</u>	Дата: <u>02.11.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>31.10.2022</u>	Дата: <u>02.11.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голощева	
	Подпись: <i>Голощева</i>	
	Дата: <u>01.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремва	
	Подпись: <i>Бремва</i>	
	Дата: <u>01.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>01.11.2022</u>	

ОАО «БЭМ»		СПС-КО-14-0176/2-02
Спецификация на исходные материалы	ЭКЗЕМПЛАР	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Серная мазь, мазь для наружного применения 333 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 (а) на сульфаты</p> <p>2.3 Цветность</p> <p>2.4 Определение запаха</p> <p>2.5 Кислотность или щелочность</p> <p>2.6 Сульфиды</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, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.4</p> <p>В соответствии с НД</p> <p>В соответствии с НД</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-02С-2021</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-02С-2021</p> <p>Раздел «Цветность» НД 9-02С-2021</p> <p>Раздел «Определение запаха» НД 9-02С-2021</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность» НД 9-02С-2021</p> <p>Раздел «Сульфиды» НД 9-02С-2021</p>	<p>Очень мелкий порошок от светло-желтого до желтого цвета без запаха.</p> <p>Практически не растворима в воде, растворима в сероуглероде, мало растворима в растительных маслах.</p> <p>Температура плавления: около 120 °С.</p> <p>Размер большинства частиц не более 20 мкм, почти всех – не более 40 мкм.</p> <p>А. Испытуемый образец горит синим пламенем с выделением характерного запаха серы диоксида</p> <p>В. Реакция (а) на сульфаты</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>Испытуемый образец не должен иметь ощутимого запаха сероводорода</p> <p>При прибавлении 0,1 мл <i>раствора фенолфталеина Р1</i> раствор должен быть бесцветным.</p> <p>При прибавлении 0,2 мл 0,01 М <i>раствора натрия гидроксида</i> раствор должен быть красным.</p> <p>При прибавлении 0,3 мл 0,01 М <i>кислоты хлористоводородной</i> раствор должен быть бесцветным.</p> <p>При прибавлении 0,15 мл <i>раствора метилового красного Р</i> раствор должен быть оранжево-красным</p> <p>При прибавлении 2 мл <i>буферного раствора рН 3,5 Р</i> и 1 мл свежеприготовленного раствора 1,6 г/л свинца (II) нитрата Р в воде, свободной от углерода диоксида, Р, окраска раствора должна быть не более интен-</p>

25

ОАО «БЗМП»		СЕРИЙНЫЙ
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0176/2-02
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Хлориды	ГФ РБ II, 2.4.4	Раздел «Хлориды» НД 9-02С-2021	сивной, чем окраска раствора сравнения Не более 0,008 %
	2.8 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД 9-02С-2021	Не более 0,01 %
	2.9 Мышьяк	В соответствии с НД	Раздел «Мышьяк» НД 9-02С-2021	Не более 0,0002 %
	2.10 Селен	В соответствии с НД	Раздел «Селен» НД 9-02С-2021	Не должно быть покраснения раствора
	2.11 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД 9-02С-2021	Не более 0,5 %
	2.12 Общая зола	ГФ РБ II, 2.4.16	Раздел «Общая зола» НД 9-02С-2021	Не более 0,25 %
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.5.10 ГФ РБ II, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД 9-02С-2021	Не менее 99,5 % серы в пересчете на безводное вещество
	2.14 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>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0176/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² 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: 45,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В хорошо укупоренной таре, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	2 года
7	Упаковка	—	—	В двойные пакеты из пленки полиэтиленовой
8	Изготовитель	—	—	АО «Усолье-Сибирский химфарм-завод», Российская Федерация
9	Код	—	—	120311