

ОАО «БЗМЦ»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ. Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0213-07
Дата введения с: <u>14.09.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0213-06 от 12.02.2019	Стр. 1 из 3
		Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

## ЦЕРЕЗИН

### Контроль качества по НД 30-1-2018

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зинько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>08.09.2022</u>	Дата: <u>13.09.2022</u>	Дата: <u>13.09.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель на- чальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>08.09.2022</u>	Дата: <u>13.09.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>12.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.09.2022</u>	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0213-07 Стр. 2 из 3
Спецификация на исходные материалы		

А.И. Контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Синаф, мазь для наружного применения 0,25 мг/г Синаflan, мазь для наружного применения 0,25 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Температура каплепадения  2.3 Общая зола  2.4 Кислотное число  2.5 Содержание водорастворимых кислот и щелочей  2.6 Механические включения  2.7 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>	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.17  ГФ РБ II, 2.4.16  В соответствии с НД  В соответствии с НД  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	СОП-КО-14-102  Раздел «Температура каплепадения» НД 30-1-2018 Раздел «Общая зола» НД 30-1-2018 Раздел «Кислотное число» НД 30-1-2018 Раздел «Содержание водорастворимых кислот и щелочей» НД 30-1-2018 Раздел «Механические включения» НД 30-1-2018 Методика испытаний АМ-12-0213 СОП-КО-12-197	Однородная масса или гранулы без заметных посторонних включений от белого до светло-желтого цвета. От 65 °С до 80 °С  Не более 0,02 %  Не более 0,06  Должны отсутствовать  Не более 0,02 %  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 с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	–

ОАО «БЗМН»		АЛ контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0213-07
Спецификация на исходные материалы			
		Стр. 3 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 350,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере
6	Срок годности	–	–	Указывается производителем
7	Упаковка	–	–	Пластины по 5 кг в полиэтиленовом мешке по 20 кг
8	Изготовитель	–	–	НУWAX GmbH, Германия (Sasolwax 3977)
9	Код	–	–	80099