

| ОАО «БЗМП» | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0225-07 | Стр.1 из 3 |
| Дата введения с: <u>26.07.2024</u> | Вводится взамен: СПС-КО-14-0225-06 от 17.12.2018 | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

ЭМУЛЬГАТОР «ТВЕРДЫЙ – 2» (Т-2)
Контроль качества по ТУ 10.89.19-006-54402189-2024

| Составили | Согласовали | Утвердил |
|--|---|--|
| Должность: химик I категории АЛ | Должность: начальник ОКК | Должность: заместитель генерального директора по качеству |
| ИОФ: М.В.Бабжанцева | ИОФ: <u>О.В.Зенька</u> | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись: <u>Бабжу</u> | Подпись: <u>[подпись]</u> | Подпись: <u>[подпись]</u> |
| Дата: <u>23.07.2024</u> | Дата: <u>25.07.2024</u> | Дата: <u>25.07.2024</u> |
| Должность: микробиолог II ка- тегории | Должность: заместитель началь- ника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: <u>[подпись]</u> | Подпись: <u>[подпись]</u> | |
| Дата: <u>23.07.2024</u> | Дата: <u>25.07.2024</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Головкова | |
| | Подпись: <u>[подпись]</u> | |
| | Дата: <u>24.07.2024</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись: <u>[подпись]</u> | |
| | Дата: <u>24.07.2024</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новак | |
| | Подпись: <u>[подпись]</u> | |
| | Дата: <u>24.07.2024</u> | |

| | | |
|------------------------------------|--|-------------------|
| ОАО «БЗМП» | | Контрольный |
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0225-07 |
| | | экземпляр |
| | | Стр.2 из 3 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|---|---|---|
| 1 | Применение | – | – | В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП: - Ихтиол, мазь для наружного применения 200 мг/г - Календула, мазь для наружного применения - Серная мазь, мазь для наружного применения 333 мг/г |
| 2 | Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид 2.2 Консистенция 2.3 Цвет 2.4 Запах 2.5 Кислотное число, мг КОН 2.6 Число омыления, мг КОН 2.7 Температура плавления 2.8 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> | Визуальный Органолептический Визуальный Органолептический ТУ 10.89.19-006-54402189-2024 П.2.3 ТУ 10.89.19-006-54402189-2024 П.2.3 ТУ 10.89.19-006-54402189-2024 П.2.3 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | СОП-КО-14-102 ТУ 10.89.19-006-54402189-2024 П.6.2 ТУ 10.89.19-006-54402189-2024 П.6.2 ТУ 10.89.19-006-54402189-2024 П.6.2 ТУ 10.89.19-006-54402189-2024 П.6.3 ГОСТ 31933 ТУ 10.89.19-006-54402189-2024 П.6.4 ГОСТ 5478 ТУ 10.89.19-006-54402189-2024 П.6.5 Методика испытаний АМ-12-0225 СОП-КО-12-197 | Плитки монолитные, допускаются сколы, неровные края Твердая, однородная От светло-бежевого до светло-коричневого цвета Выраженный запах кислоты стеариновой Не более 7,0 Не менее 140,0 Не менее 48,0 °C ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г |

| | | |
|------------------------------------|--|-------------------|
| ОАО «БЗМП» | | Контрольный |
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0225-07 |
| | | экземпляр |
| | | Стр.3 из 3 |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|-------------------------|--------|---|--|
| 3 | Отбор проб | — | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024 | — |
| 4 | Объем контрольной пробы | — | — | АЛ: 600,0 г МБЛ: 30,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В чистом сухом проветриваемом закрытом складском помещении с температурой не выше 35 °С. Хранение на открытых площадках не допускается |
| 6 | Срок годности | — | — | 12 месяцев |
| 7 | Упаковка | — | — | Две или три плитки эмульгатора вкладывают в мешки хозяйственного назначения из пленки полиэтиленовой или других полимерных пленок. Пакеты укладывают в ящики из гофрированного картона. Допускается укладывать плитки эмульгатора без пакетов в указанные ящики рядами с перестилкой рядов под пергаментом |
| 8 | Изготовитель | — | — | ЗАО «ЛАСКРАФТ», РФ |
| 9 | Код | — | — | 80095 |

Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 визуальным методом.