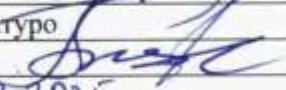
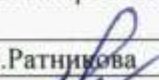
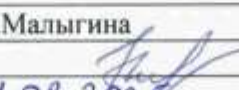

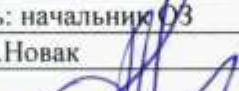
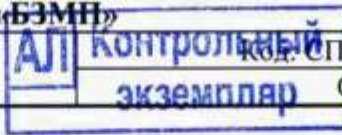


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0058-16	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>04.08.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0058-15 от 18.01.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ИХТИОЛ
Ichthammolum
ICHTHAMMOL

Контроль качества по НД РБ 0303С-2019, изм. № 1,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Ихтиол, мазь для
наружного применения 200 мг/г в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>30.07.2025</u>	Дата: <u>01.08.2025</u>	Дата: <u>01.08.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>30.07.2025</u>	Дата: <u>01.08.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>31.07.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>31.07.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>31.07.2025</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Ихтиол, мазь для наружного применения 200 мг/г для Азербайджана, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана
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 на аммония соли и соли летучих оснований</p> <p>С. Реакция (а) на сульфаты</p> <p>2.3 Кислотность или щелочность</p> <p>2.4 Относительная плотность</p> <p>2.5 Сульфатная зола</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)»</p> <p>НД РБ 0303С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 0303С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 0303С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 0303С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность»</p> <p>НД РБ 0303С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Относительная плотность»</p> <p>НД РБ 0303С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сульфатная зола»</p> <p>НД РБ 0303С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Густая черновато-коричневая жидкость. Смешивается с водой и глицерином, мало растворим в 96 % спирте, жирных маслах и вазелиновом масле. Образует однородные смеси с ланолином и вазелином.</p> <p>А. Образуется смолистый осадок частично растворимый в эфире</p> <p>В. Испытуемый раствор дает реакцию на аммония соли и соли летучих оснований</p> <p>С. Фильтрат дает реакцию (а) на сульфаты</p> <p>При прибавлении не более 0,2 мл 0,02 М раствора кислоты хлористоводородной или 0,02 М раствора натрия гидроксида окраска раствора должна измениться От 1,040 до 1,085</p> <p>Не более 0,3 %</p>

Handwritten signature

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Количественное определение: - сухое вещество - общее количество аммиака - общая сера (в пересчете на сухое вещество) - органически связанная сера - сера в форме сульфата 2.7 pH 2.8 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>	Гравиметрия Титриметрия ГФ РБ II, 2.2.90 Весовой В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2 В соответствии с НД, разделом 3.2.S.4.2 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0303С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «pH» Раздел 3.2.S.4.2 Методика испытаний АМ-12-0058 СОП-КО-12-197	От 50,0 % (м/м) до 56,0 % (м/м) От 4,5 % (м/м) до 7,0 % (м/м) (в пересчете на сухое вещество) Не менее 11,0 % в пересчете на сухое вещество Не менее 10,5 % (м/м) в пересчете на сухое вещество Не более 20 % (м/м) от общего количества серы От 4,5 до 6,5 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-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 130,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	По 1 кг в банки пластмассовые, снабженные зажимной крышкой или по 50 кг в бочки полимерные

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0058-16
	Стр.4 из 4

АИ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	АО «Медхим», Российская Федерация
9	Код	—	—	120033

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

444