

Дата введения с:

09.08.2022

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0119/1-02
от 03.06.2022

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

НАТРИЯ ЛАУРИЛСУЛЬФАТ

Natrii laurilsulfas

SODIUM LAURILSULFATE

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 725

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.Багуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 03.08.2022	Дата: 08.08.2022	Дата: 08.08.2022
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель на- чальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 03.08.2022	Дата: 08.08.2022	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 05.08.2022	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 04.08.2022	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 04.08.2022	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	АЛ	Контрольный экземпляр
СПС-КО-14-0119/1-03		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Азитромицин, капсулы 250 мг Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг Албендазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг Албендазол, таблетки покрытые оболочкой 400 мг Анальгин, таблетки 500 мг Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг Аторвастатин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг Гликлазид, таблетки 80 мг Пирацетам, капсулы 400 мг Спинолактон, капсулы 50 мг Спинолактон, капсулы 100 мг Флуконазол, капсулы 50 мг Флуконазол, капсулы 150 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Качественная реакция В. Качественная реакция С. Качественная реакция D. Реакция (а) на натрий 2.3 Щелочность	Визуальный; ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, том 2, стр. 726 ГФ РБ II, том 2, стр. 726 ГФ РБ II, том 2, стр. 726 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, стр. 726	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 726 Раздел «Щелочность» ГФ РБ II, том 2, стр. 726	Белый или бледно-желтый порошок или кристаллы. Легко растворим в воде с образованием опалесцирующего раствора, частично растворим в 96 % спирте. А. Образуется обильная пена В. В слое метиленхлорида появляется интенсивное синее окрашивание С. Образуется белый кристаллический осадок D. Остаток дает реакцию (а) на натрий При прибавлении не более 0,5 мл 0,1 М кислоты хлористоводородной окраска раствора должна измениться

АЛ

Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Неэтерифицированные спирты	Весовой; ГФ РБ II, том 2, стр. 726	Раздел «Неэтерифицированные спирты» ГФ РБ II, том 2, стр. 726	Не более 4 %
	2.5 Натрия хлорид и натрия сульфат	ГФ РБ II, том 2, стр. 726	Раздел «Натрия хлорид и натрия сульфат» ГФ РБ II, том 2, стр. 726	Не более 8,0 % суммы NaCl и Na ₂ SO ₄
	2.6 Количественное определение	Титриметрия; ГФ РБ II, том 2, стр. 726	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 726	Не менее 85,0 % натрия алкилсульфатов в пересчете на C ₁₂ H ₂₅ NaO ₄ S
	2.7 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0119/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/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: 95,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В сухом, прохладном (от 8 °С до 15 °С) месте в плотно закрытой упаковке
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые бабы, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Mosselman Oleochemicals, Бельгия
9	Код	—	—	80034