

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0085-10	
Дата введения с: <u>11.04.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0085-09 от 18.12.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>
		Причина: актуализация	

СТЕАРИНОВАЯ КИСЛОТА

Acidum stearicum

STEARIC ACID

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 915

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>М.В.Бабжанцева</i>	Подпись: <i>О.В.Зенко</i>	Подпись: <i>Т.В.Батуро</i>
Дата: <u>06.04.2022</u>	Дата: <u>08.04.2022</u>	Дата: <u>08.04.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>В.О.Ратникова</i>	Подпись: <i>Н.А.Малыгина</i>	
Дата: <u>06.04.2022</u>	Дата: <u>08.04.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голодкова	
	Подпись: <i>С.В.Голодкова</i>	
	Дата: <u>07.04.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>О.А.Бремза</i>	
	Дата: <u>07.04.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>В.В.Латогурский</i>	
	Дата: <u>08.04.2022</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	АТТ	СПС-КО-14-0085-10
	ЭКЗЕМПЛЯР	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества для производства таблеток и мазей.
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура замерзания В. Кислотное число С. Количественное определение 2.3 Цветность 2.4 Кислотность 2.5 Йодное число 2.6 Температура замерзания 2.7 Никель 2.8 *Степень измельчения	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.18 ГФ РБ II, 2.5.1 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.2, метод I ГФ РБ II, том 2, стр. 916 ГФ РБ II, 2.5.4 ГФ РБ II, 2.2.18 ГФ РБ II, 2.4.31 или ГФ РБ II, 2.2.22 ГФ РБ II, 2.9.38	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 915 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 915 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 915 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 916 Раздел «Кислотность» ГФ РБ II, том 2, стр. 916 Раздел «Йодное число» ГФ РБ II, том 2, стр. 916 Раздел «Температура замерзания» ГФ РБ II, том 2, стр. 916 Раздел «Никель» ГФ РБ II, том 2, стр. 916 ГФ РБ II, 2.9.12	Белые или почти белые воскообразные хлопьевидные кристаллы, белая или почти белая твердая масса или белый или желтовато-белый порошок. Практически нерастворима в воде, растворима в 96 % спирте и петролейном эфире (температура кипения (50-70) °С) А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Температура замерзания» В. От 194 до 212 С. Основные пики на хроматограмме испытуемого раствора по времени удерживания соответствуют основным пикам на хроматограмме раствора сравнения. Окраска жидкости должна быть не интенсивнее эталона Y(Ж) ₇ или ВУ(КЖ) ₇ Не должно появляться красное окрашивание Не более 1,5 64 °С – 69 °С Не более 0.0001 % (1 ppm) Не менее 99,5 % массы порошка проходит через сито (315)

22

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Количественное определение: - стеариновая кислота - сумма стеариновой и пальмитиновой кислот 2.10 Микробиологическая чистота: Для производства ЛП для местного применения: - 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> Для производства нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 916 Методика испытаний АМ-12-0085 СОП-КО-12-197	Не менее 90,0 % Не менее 96,0 % ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г 10^3 КОЕ/г 10^2 КОЕ/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: 60,0 г МБЛ: для ЛП местного применения: 30,0 г для нестерильных ЛП: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В упаковке изготовителя в крытых складских помещениях
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Пакеты полиэтиленовые, многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым вкладышем, а также другие виды упаковки.

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0085-10
Спецификация на исходные материалы	ЭКЗЕМПЛЯР	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	ООО «Научно-производственное предприятие «Электрогазохим», Украина Huzhou City Linghu Xinwang Chemical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	80039 900260 – образцы

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».