

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0120-07	
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>09.03.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0120-06 от 25.02.2019 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПОДСОЛНЕЧНОЕ МАСЛО
РАФИНИРОВАННОЕ
Helianthi annui oleum raffinatum
SUNFLOWER OIL, REFINED
 Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 826

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: 02.03.2020	Дата: 06.03.2020	Дата: 06.03.2020
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 02.03.2020	Дата: 06.03.2020	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 04.03.2020	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись:	
	Дата: 03.03.2020	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: 05.03.2020	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Аминалон, таблетки покрытые оболочкой 250 мг Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг Камфорное масло, раствор для наружного применения 100 мг/мл
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация): ТСХ</p> <p>2.3 Кислотное число</p> <p>2.4 Перекисное (пероксидное) число</p> <p>2.5 Неомыляемые вещества</p> <p>2.6 Щелочные примеси в жирных маслах</p> <p>2.7 Состав жирных кислот:</p> <p>- пальмитиновая кислота</p> <p>- стеариновая кислота</p> <p>- олеиновая кислота</p> <p>- линолевая кислота</p> <p>2.8 Вода</p> <p>2.9 *Токсичные элементы:</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.2.5 ГФ РБ II, том 1, 2.2.6 ГФ РБ II, том 1, 2.3.2</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.5, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.5.7</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.19</p> <p>ГФ РБ II, том 1, 2.4.22, метод А</p> <p>ГФ РБ II, том 2, 2.5.32</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Кислотное число» ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Перекисное (пероксидное) число» ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Неомыляемые вещества» ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Щелочные примеси в жирных маслах» ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Состав жирных кислот» ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p> <p>Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр. 826</p>	<p>Прозрачная светло-желтая жидкость. Практически нерастворимо в воде и 96 % спирте, смешивается с петролейным эфиром (температура кипения от 40 °С до 60 °С). Относительная плотность: около 0,921. Показатель преломления: около 1,474. Хроматограмма испытуемого образца аналогична соответствующей хроматограмме, представленной на рисунке 2.3.2.-1</p> <p>Не более 0,5</p> <p>Не более 10,0</p> <p>Не более 1,5 %</p> <p>Должен выдерживать испытания</p> <p>4,0 % – 9,0 %</p> <p>1,0 % – 7,0 %</p> <p>14,0 % – 40,0 %</p> <p>48,0 % – 74,0 %</p> <p>Не более 0,1 %</p> <p>СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 7.1</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- свинец	Полярография переменного тока	ГОСТ 26932	Не более 0,1 мг/кг
	- мышьяк	Спектрофотометрия	ГОСТ 26930	Не более 0,1 мг/кг
	- кадмий	Спектрофотометрия	ГОСТ 26933	Не более 0,05 мг/кг
	- ртуть	Визуальный	ГОСТ 26927	Не более 0,03 мг/кг
	- медь	Полярография переменного тока	ГОСТ 26931	Не более 0,1 мг/кг
	- железо	Спектрофотометрия	ГОСТ 26928	Не более 1,5 мг/кг
	2.10 *Пестициды:	Газовая хроматография	МВИ, утвержденные в установленном порядке	СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 7.1
	- Гексахлорциклогексан (α, β, γ – изомеры)			Не более 0,05 мг/кг
	- ДДТ и его метаболиты			Не более 0,1 мг/кг
	2.11 *Бенз(а)пирен	ВЭЖХ	МВИ, утвержденные в установленном порядке	СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 7.1
	2.12 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0120 Протокол валидации MMV-МИ-12-081	Не более 0,002 мг/кг ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	для стерильных ЛС:			
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² КОЕ/г
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae			Отсутствие в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa			Отсутствие в 1 г
	- Staphylococcus aureus			Отсутствие в 1 г
	для нестерильных ЛС:			
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² КОЕ/г
	- Escherichia coli			Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0120-07
		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 200,0 г МБЛ: для стерильных ЛС - 30,0 г для нестерильных ЛС – 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В заполненном доверху воздухо- непроницаемом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Стеклянные бутылки, полиэтиленовые бутылки, флаги алюминиевые, стальные неоцинкованные бочки для пищевых продуктов
8	Изготовитель	—	—	ЗАО «Креатив», Украина ОАО «Минский маргариновый завод», РБ ОАО «Бобруйский завод растительных масел», РБ ООО ТД «Жемчужина поволжья», РФ ООО «ПК «НАШ ПРОДУКТ», РФ ОДО «УКРОЛИЯПРОДУКТ», Украина ИП Шеховцов Игорь Викторович, РФ
9	Код	—	—	80053

*Качество по данному показателю гарантировано изготовителем.