

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0115/2-06
Дата введения с: <u>09.08.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0115/2-05 от 11.04.2022	Стр. 1 из 4
Действует до: бессрочно		Причина актуализация	

ВАЗЕЛИНОВОЕ МАСЛО
Paraffinum liquidum (#Oleum vaselini)
PARAFFIN, LIQUID
Контроль качества по НД РБ 1414С-2020, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зелько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>04.08.2022</u>	Дата: <u>08.08.2022</u>	Дата: <u>08.08.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>04.08.2022</u>	Дата: <u>08.08.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>05.08.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Вазелиновое масло, масло для РБ, Азербайджана Прокто Мазь, мазь для ректального и наружного применения (в качестве вспомогательного вещества)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Качественная реакция С. Вязкость 2.3 Кислотность или щелочность 2.4 Относительная плотность 2.5 Температура затвердевания 2.6 Вода, парафин	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.9 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.5, метод I ГФ РБ II, 2.2.18 В соответствии с НД	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1414С-2020, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1414С-2020, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1414С-2020, изм. №1 Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 1414С-2020, изм. №1 Раздел «Относительная плотность» НД РБ 1414С-2020, изм. №1 Раздел «Температура затвердевания» НД РБ 1414С-2020, изм. №1 Раздел «Вода, парафин» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	Бесцветная, прозрачная, маслянистая жидкость, не флуоресцирует при дневном свете. Практически нерастворимо в воде и в 96 % спирте, растворимо в эфире, хлороформе, бензине; смешивается с растительными маслами, кроме касторового, во всех соотношениях. А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца соответствует эталонному спектру пропускания парафина жидкого по Европейской фармакопее или спектру, представленному на рисунке 1 В. Окраска раствора должна измениться на красную С. Испытуемый образец выдерживает испытание на «Вязкость», как указано в разделе «Испытания на чистоту» При прибавлении не более 0,05 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое окрашивание От 0,850 до 0,880 Не выше -8 °С Допускается появление слабой опалесценции

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Органические примеси	В соответствии с НД	Раздел «Органические примеси» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	Препарат должен оставаться бесцветным. Допускается лишь легкое помутнение вследствие присутствия мельчайших частиц кислоты серной. Слой кислоты серной может быть окрашен в темно-желтый цвет или иметь буроватый оттенок
	2.8 Вязкость	ГФ РБ II, 2.2.9	Раздел «Вязкость» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	От 110 мПа·с до 230 мПа·с
	2.9 Полициклические ароматические углеводороды	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Полициклические ароматические углеводороды» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	Ни при одной длине волны в области от 260 нм до 420 нм оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать одну треть оптической плотности раствора сравнения при 275 нм
	2.10 Легкообугливающиеся вещества	ГФ РБ II, 2.2.2, метод I	Раздел «Легкообугливающиеся вещества» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	Должно выдерживать испытания
	2.11 Твердые парафины	В соответствии с НД	Раздел «Твердые парафины» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	Должно выдерживать испытания
	2.12 Сульфиды	В соответствии с НД	Раздел «Сульфиды» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	Полученный раствор не должен темнеть
	2.13 Низкокипящие соединения	В соответствии с НД	Раздел «Низкокипящие соединения» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	Не более 0,2 мл испытуемого образца должно отгоняться
	2.14 Восстанавливающие вещества	В соответствии с НД	Раздел «Восстанавливающие вещества» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	Окраска полученного раствора не должна исчезнуть
	2.15 Общая зола	ГФ РБ II, 2.4.16	Раздел «Общая зола» НД РБ 1414С-2020, изм. №1	Не более 0,01 %
	2.16 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толе-	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0115/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	рантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>			Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 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: 800,0 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	—	—	Металлические бочки по 180 кг – 200 кг
8	Изготовитель	—	—	Медхим АО, Российская Федерация
9	Код	—	—	120024