

ОАО «БЗМП»

Спецификация на исходные материалы

СПС-КО-14-0214-06

Стр. 1 из 5

Дата введения с:
27.05.2022Вводится взамен:
СПС-КО-14-0214-05
от 17.02.2022Действует до:
бессрочно

Причина: актуализация

ПОВИДОН

Povidonum

POVIDONE

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 821

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зеряко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>23.05.2022</u>	Дата: <u>26.05.2022</u>	Дата: <u>26.05.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>23.05.2022</u>	Дата: <u>26.05.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>25.05.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.05.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>25.05.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве таблеток и мазей. Для освоения производства ЛПП Пантопразол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 20 мг и 40 мг (Kollidon ® 90 F)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. ИК-спектр В. Качественная реакция С. Качественная реакция D. Качественная реакция Е. Растворимость в воде 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 pH	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, стр. 822 ГФ РБ II, том 2, стр. 822 ГФ РБ II, том 2, стр. 822 ГФ РБ II, том 2, стр. 822 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.3	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 821 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 822 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 822 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 822 Раздел «Подлинность (идентификация) Е» ГФ РБ II, том 2, стр. 822 Раздел «Прозрачность» ГФ РБ II, том 2, стр. 822 Раздел «Цветность» ГФ РБ II, том 2, стр. 822 Раздел «pH» ГФ РБ II, том 2, стр. 822	Белый или желтовато-белый порошок или хлопья. Гигроскопичен. Легко растворим в воде, в 96 % спирте и метаноле, очень мало растворим в ацетоне. А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО повидона В. Образуется оранжево-желтый осадок С. Появляется розовое окрашивание D. Появляется красное окрашивание Е. Испытуемый образец растворяется в воде Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона В(К) ₆ , ВУ(КЖ) ₆ или R(Кр) ₆ От 3,0 до 5,0 для повидона с заявленным К-значением не более 30 От 4,0 до 7,0 для повидона с заявленным К-значением более 30

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	СПС КО-14-0214-06	Экземпляр
	Стр. 3 из 5	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Вязкость, выраженная через К-значение	ГФ РБ II, 2.2.9	Раздел «Вязкость, выраженная через К-значение» ГФ РБ II, том 2, стр. 822	От 85,0 % до 115,0 % от заявленного значения для повидона с заявленным К-значением 15 или менее От 90,0 % до 108,0 % от заявленного значения или от среднего значения заявленного диапазона для повидона с заявленным К-значением более 15
	2.7 Альдегиды	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Альдегиды» ГФ РБ II, том 2, стр. 822	Не более 0,0500 % (500 ppm) в пересчете на ацетальдегид
	2.8 Пероксиды	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Пероксиды» ГФ РБ II, том 2, стр. 822	Не более 0,0400 % (400 ppm) в пересчете на H ₂ O ₂
	2.9 Муравьиная кислота	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Муравьиная кислота» ГФ РБ II, том 2, стр. 822	Не более 0,5 %
	2.10 Гидразин	ГФ РБ II, 2.2.27	Раздел «Гидразин» ГФ РБ II, том 2, стр. 823	Не более 0,0001 % (1 ppm)
	2.11 Примесь А	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Примесь А» ГФ РБ II, том 2, стр. 823	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.12 Примесь В	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Примесь В» ГФ РБ II, том 2, стр. 823	Не более 3,0 %
	2.13 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод D	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 824	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.14 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр. 824	Не более 5,0 %
	2.15 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 824	Не более 0,1 %
	2.16 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, стр. 824	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 824	Не менее 11,5 % и не более 12,8 % азота в пересчете на безводное вещество
	2.17 Микробиологическая чистота: Для производства ЛП для местного применения:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0214 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4

СВ

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - 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: <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 			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-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 100,0 г МБЛ: для стерильных ЛП: 30,0 г для нестерильных ЛП: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере.
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны или картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	BASF Corporation, США BASF SE, Германия (Повидон K17, Повидон K25) BASF Advanced Chemicals Co., Ltd., Китай (Повидон K30 S) ISP (Switzerland) GmbH, Швейцария

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
		—	—	Quzhou Jianhua Nanhang Industrial Co., Ltd., Китай JH Nanhang Life Sciences Co., Ltd., Китай ISP Technologies Inc. Affiliate of Ashland, США ISP Chemicals LLC Affiliate of Ashland, США
9	Код	—	—	Пласдон К-17 – 80201 Пласдон К-25 – 80200 Пласдон К-29/32 – 80144 Коллидон 30, Повидон К30, Повидон К30 S – 80144 Kollidon® 90 F – 900249

