





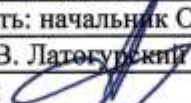


<div style="display: inline-block; border: 2px solid blue; padding: 5px; text-align: center;"> АЛ Контрольный Спецификация на исходное сырье Экземпляр </div>		ОАО «БЗМП»	
		СПС-КО-14-0274/1-02	
Дата введения с: « 15 » 06 2017 г.		Вводится взамен СПС-КО-14-0274/1-01 от 03.08.2016 г	Действует до: б/о
		Причина: актуализация	

КАЛИЯ ЙОДИД НД РБ 0184С-2016

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 06.06.17	Дата: 13.06.17	Дата: 13.06.17
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 06.06.17	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Гелоткова	
	Подпись: 	
	Дата: 08.06.17	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 04.06.17	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 08.06.17	

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-right: 10px;"> ДП Контрольный экземпляр </div> <div> ОАО «БЗМП» </div> </div>	СПС-КО-14-0274/1-02
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Йод, раствор спиртовой для наружного применения 50 мг/мл Йодиол, раствор для наружного применения
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Щелочность 2.6 Йодаты 2.7 Сульфаты 2.8 Цианиды 2.9 Барий 2.10 Тяжелые металлы 2.11 Железо 2.12 Йодноватая кислота, тиосульфат, сульфит 2.13 Потеря в массе при высушивании 2.14 Мышьяк 2.15 Количественное определение 2.16 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 А. Реакции на йодиды, ГФ РБ II, том 1, 2.3.1 В. Реакции на калий, ГФ РБ II, том 1, 2.3.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II В соответствии с НД В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.4.13 В соответствии с НД В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 1, 2.4.9 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.2.32 ГФ РБ II, 2.4.2, метод А Титрование ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Бесцветные, белые кубические кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха. Во влажном воздухе отсыревает. Очень легкорастворим в воде, растворим в 96 % спирте, легкорастворим в глицерине Положительна Положительна Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Не более 0,5 мл 0,01 М раствора кислоты хлористоводородной Не должно появляться синее окрашивание Не более 0,01 % (100 ppm) Раствор не должен окрашиваться в синий цвет Раствор должен оставаться прозрачным в течение 15 мин Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 1 капли 0,05 М раствора йода Не более 1,0 % Не более 0,0001 % (1 ppm) Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-right: 10px;"> АП Контрольный Спецификация на исходное сырье экземпляр </div> <div> ОАО «БЗМП» </div> </div>	
Спецификация на исходное сырье	СПС-КО-14-0274/1-02
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 75,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения		В защищенном от света и влаги месте
6	Срок годности		3 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель		АО «Троицкий йодный завод», РФ
9	Код		120018

