

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0248-08	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>23.04.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0248-07 от 19.04.2016 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПОВИДОН ЙОДИРОВАННЫЙ
Povidonum iodinatum
POVIDONE IODINE
Контроль качества по НД РБ 0617С-2016

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: <u>26.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>16.04.2020</u>	Дата: <u>22.04.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голодкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>17.04.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>22.04.2020</u>	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0248-08
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Повидон-йод, мазь для наружного применения 100 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр В. Качественная реакция С. Качественная реакция 2.3 pH 2.4 Йодиды 2.5 Потеря в массе при высушивании 2.6 Сульфатная зола 2.7 Остаточные количества органических растворителей: - 2-пропанол 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Содержание азота 2.10 Количественное определение йода	Визуальный ГФ РБ II, том 1, с. 21 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 В соответствии с НД В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С В соответствии с НД Титриметрический	СОП-КО-14-102 ГФ РБ II, том 1, 5.11 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0617С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0617С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0617С-2016 Раздел «pH» НД РБ 0617С-2016 Раздел «Йодиды» НД РБ 0617С-2016 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0617С-2016 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0617С-2016 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0617С-2016 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0617С-2016 Раздел «Содержание азота» НД РБ 0617С-2016 Раздел «Количественное определение йода» НД РБ 0617С-2016	Желтовато-коричневый или красновато-коричневый аморфный порошок. Растворим в воде и спирте. Практически нерастворим в ацетоне А. ИК-спектр поглощения испытуемого образца соответствует спектру СО повидона йодированного (EP CRS) или спектру, представленному на рис. 1 В. Появляется темно-синее окрашивание С. Образуется светло-коричневый осадок От 1,5 до 3,5 Не более 6,0 % в пересчете на сухое вещество Не более 8,0 % Не более 0,025 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 0,001 % (10 ppm) От 9,5 до 11,5 % в пересчете на сухое вещество Не менее 9,0 % и не более 12,0 % в пересчете на сухое вещество

Виз

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 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	ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Методика пригодности АМ-12-0248 Протокол валидации ММV-МИ-12-084	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
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 28,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые банки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	BASF Corporation, США
9	Код	—	—	120158