

ОАО «БЗЛП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0214-12	
		Стр.1 из 5	
Дата введения с: <u>08.05.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0214-11 от 02.02.2026	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ПОВИДОН
Povidonum
POVIDONE

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

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>05.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛП в соответствии с приложениями № 1, № 2, № 3, № 4
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Качественная реакция С. Качественная реакция Д. Качественная реакция Е. Растворимость в воде 2.3 Прозрачность 2.4 Цветность 2.5 pH 2.6 Вязкость, выраженная через К-значение	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 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 ГФ РБ II, 2.2.9	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» ГФ РБ II, том 2, стр.821 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) Д» 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 Раздел «Вязкость, выраженная через К-значение» ЕР 11.4	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 <i>ФСО повидона</i> В. Образуется оранжево-желтый осадок С. Появляется розовое окрашивание Д. Появляется красное окрашивание Е. Испытуемый образец растворяется Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора S 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 От 85,0 % до 115,0 % номинального значения для повидона с номинальным К-значением 15 или менее

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Альдегиды	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Альдегиды» ЕР 11.4	От 90,0 % до 108,0 % от номинального значения для повидона с номинальным К-значением более 15 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» ЕР 11.4	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» ЕР 11.4	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.12 Примесь В	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Примесь В» ЕР 11.4	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: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0214 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> Для производства нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			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: архивный образец – 58,0 г лабораторный образец (СВК) – 71,0 г лабораторный образец (СХИ) – 17,0 г МБЛ: Для производства ЛП для местного применения – 20,0 г Для производства нестерильных ЛП – 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны, картонные 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 Quzhou Jianhua Nanhang Industrial Co., Ltd., Китай

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
		—	—	JH Nanhang Life Sciences Co., Ltd., Китай ISP Technologies Inc. Affiliate of Ashland, США ISP Chemicals LLC Affiliate of Ash- land, США YUKING TECHNOLOGIES CO., LTD., Китай
9	Код	—	—	Коллидон 17, Пласдон К-17, По- видон К17 – 80201 Коллидон 25, Пласдон К-25, По- видон К25 – 80200 Коллидон 30, Пласдон К-29/32, Повидон К30, Повидон К30 S – 80144

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру повидона, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».



Код: СПС-KO-14-0214-12

Приложение № 1

Коллидон 17, Пласдон К-17, Повидон К17

1. Амиодарон, таблетки 200 мг
2. БориВит®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг+100 мг+0,2 мг
3. Винпоцетин, таблетки 5 мг
4. Винпоцетин форте, таблетки 10 мг
5. Клозапин, таблетки 25 мг
6. Клозапин, таблетки 100 мг
7. Клозапин-Фарм-Инновации, таблетки, 25 мг и 100 мг
8. Ко-тримоксазол, таблетки 400 мг/80 мг
9. Лизиноприл, таблетки 5 мг и 10 мг
10. Лизиноприл, таблетки 20 мг
11. Метоклопрамид, таблетки 10 мг
12. Пиридоксин, таблетки 50 мг
13. Прокто Мазь, мазь для ректального и наружного применения
14. Флуконазол, капсулы 50 мг и 150 мг

Коллидон 25, Пласдон К-25, Повидон К25

1. Аллопуринол, таблетки 100 мг и 300 мг
2. Аминалон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
3. БАД Аминалон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
4. БАД Рибоксин Боримед, таблетки покрытые оболочкой 200 мг
5. Ибупрофен МАХ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
6. Ибупрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
7. Мелоксикам, таблетки 7,5 мг и 15 мг
8. Мемантин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг и 20 мг (производители ISP Technologies Inc. Affiliate of Ashland, США и JH Nanhang Life Sciences Co., Ltd., Китай)
9. Моксонидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг и 0,4 мг
10. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
11. Рибоксин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
12. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
13. Этамзилат, таблетки 250 мг

Коллидон 30, Пласдон К-29/32, Повидон К30, Повидон К30 S

1. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
2. Албендазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
3. Альбендацид[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4. Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг и 160 мг
5. Глицин, таблетки подъязычные 100 мг
6. Кларитромицин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 500 мг
7. Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
8. Левамизол, таблетки 50 мг и 150 мг
9. Метронидазол, таблетки 250 мг
10. Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг, 1000 мг
11. Парацетамол, таблетки 200 мг, 500 мг
12. Ринзип[®], таблетки
13. Этамбутол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
14. Эуфиллин, таблетки 150 мг

Повидон К17

Производитель YUKING TECHNOLOGIES CO., LTD., Китай

1. Прокто Мазь, мазь для ректального и наружного применения