

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0274-04	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>25.05.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0274-03 от 14.11.2014 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КАЛИЯ ЙОДИД
Kalii iodidum
POTASSIUM IODIDE
Контроль качества по НД РБ 0857С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зеинко	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>28.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>28.05.2020</u>	Дата: <u>22.05.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Годенкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись:	
	Дата: <u>19.05.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>21.05.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Йод, раствор спиртовой для наружного применения 50 мг/мл Йодиол, раствор для наружного применения
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Реакция на йодиды В. Реакция на калий 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Кислотность или щелочность 2.6 Йодаты 2.7 Сульфаты 2.8 Тиосульфаты 2.9 Железо 2.10 Тяжелые металлы 2.11 Потеря в массе при высушивании	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 2, 2.3.1 ГФ РБ II, том 2, 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 ГФ РБ II, том 1, 2.4.9 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод А ГФ РБ II, том 2, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Йодаты» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Сульфаты» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Тиосульфаты» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Железо» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0857С-2020 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0857С-2020	Белый или почти белый порошок либо бесцветные кристаллы. Очень легко растворим в воде, легко растворим в глицерине, растворим в этаноле (96 %). Раствор дает реакции на йодиды. Раствор дает реакции на калий. Раствор должен быть прозрачным Раствор должен быть бесцветным Не более 0,5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты требуется для изменения окраски раствора Не должно появляться синее окрашивание Не более 0,015 % (150 ppm) Должно появиться синее окрашивание Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 0,001 % (10 ppm) Не более 1,0 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, том 2, 2.2.90	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0857С-2020	Не менее 99,0 % и не более 100,5 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4
	2.13 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-12-0274 Протокол валидации MMV-МИ-12-041	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-14-057; СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 64,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	G. Amphray Laboratories, Индия
9	Код	—	—	120018