

Дата введения с: <u>09.02.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0286/1-02 от 27.02.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация
---------------------------------------	--	-----------------------------------	-----------------------

ЙОД
Iodum
IODINE

Контроль качества по НД 9-07С-2022

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батура</i>
Дата: <u>07.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>	Дата: <u>08.02.2024</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: <i>Малыгина</i>	
	Дата: <u>08.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>07.02.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Йод, раствор спиртовой для наружного применения 50 мг/мл для Азербайджана, РБ Йодиол, раствор для наружного применения для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция В. Качественная реакция 2.3 Йодистый циан 2.4 Хлориды и бромиды 2.5 Нелетучий остаток 2.6 Количественное определение	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 В соответствии с НД В соответствии с НД В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.90	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-07С-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-07С-2022 Раздел «Йодистый циан» НД 9-07С-2022 Раздел «Хлориды и бромиды» НД 9-07С-2022 Раздел «Нелетучий остаток» НД 9-07С-2022 Раздел «Количественное определение» НД 9-07С-2022	Серовато-черные с металлическим блеском пластинки, сrostки кристаллов, куски. Летуч при температуре 20 °С. Возгоняется при нагревании, образуя фиолетовые пары. От практически нерастворим до очень мало растворим в воде, растворим в 96 % спирте и хлороформе. А. Образуются фиолетовые пары, йод конденсируется на стенках В. Раствор должен окрашиваться в синий цвет при прибавлении одной капли раствора крахмала Р. При кипячении окраска исчезает и вновь появляется при охлаждении Не должно появляться синее окрашивание Не более 0,02 % Не более 0,05 % Не менее 99,5 %
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 23,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	По 50 кг в двойные мешки из пленки полиэтилентерефталатной или пленки полиэтиленовой в барабанах картонно-навивных. По 0,5 кг, 1 кг, 3 кг в двойные пакеты из пленки полиэтилентерефталатной или пленки полиэтиленовой в пакете из черной светонепроницаемой пленки в барабанах картонно-навивных общей массой не более 50 кг.
8	Изготовитель	—	—	ООО «ЮжФарм», Российская Федерация
9	Код	—	—	120016

