

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0214-08
Дата введения с: <u>04.10.2024</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0214-07 от 01.03.2024	Стр.1 из 5
		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: 01.10.2024	Дата: 03.10.2024	Дата: 03.10.2024
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: 01.10.2024	Дата: 03.10.2024	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: 02.10.2024	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: 02.10.2024	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: 02.10.2024	

ОАО «ВЗМТ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0214-08
		Экземпляр
		Стр.2 из 5

№ 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
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>В. Качественная реакция</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Качественная реакция</p> <p>Е. Растворимость в воде</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 pH</p> <p>2.6 Вязкость, выраженная через К-значение</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.822</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.9</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.821</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.822</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.822</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.822</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Е»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.822</p> <p>Раздел «Прозрачность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.822</p> <p>Раздел «Цветность»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.822</p> <p>Раздел «рН»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр.822</p> <p>Раздел «Вязкость, выраженная через К-значение»</p>	<p>Белый или желтовато-белый порошок или хлопья. Гигроскопичен.</p> <p>Легко растворим в воде, в 96 % спирте и метаноле, очень мало растворим в ацетоне.</p> <p>А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания ФСО повидона</p> <p>В. Образуется оранжево-желтый осадок</p> <p>С. Появляется розовое окрашивание</p> <p>Д. Появляется красное окрашивание</p> <p>Е. Испытуемый образец растворяется в воде</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона В(К)<sub>6</sub>, ВУ(КЖ)<sub>6</sub> или R(Кр)<sub>6</sub></p> <p>От 3,0 до 5,0 для повидона с заявленным К-значением не более 30</p> <p>От 4,0 до 7,0 для повидона с заявленным К-значением более 30</p> <p>От 85,0 % до 115,0 % от заявленного значения для повидона с заявленным К-значением 15 или менее</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Альдегиды	ГФ РБ II, 2.2.25	ГФ РБ II, том 2, стр.822 Раздел «Альдегиды» ГФ РБ II, том 2, стр.822	От 90,0 % до 108,0 % от заявленного значения или от среднего значения заявленного диапазона для повидона с заявленным К-значением или со средним значением заявленного диапазона 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
	2.9 Муравьиная кислота	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Муравьиная кислота» ГФ РБ II, том 2, стр.822	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» ГФ РБ II, том 2, стр.823	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.12 Примесь В	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Примесь В» ГФ РБ II, том 2, стр.823	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 наружного применения: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0214 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	АЛ	СПС-КО-14-0214-08
	экземпляр	Стр.4 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> Для производства нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 г  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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: 100,0 г МБЛ: для производства ЛП для наружного применения – 30,0 г для нестерильных ЛП – 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны или картонные короба, 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 Nanhua Industrial Co., Ltd., Китай JH Nanhua Life Sciences Co., Ltd., Китай ISP Technologies Inc. Affiliate of Ashland, США



ОАО «БЗМН»		Контрольный	
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0214-08	
		ЭКЗЕМПЛЯР	Стр.5 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
		—	—	ISP Chemicals LLC Affiliate of Ashland, США
9	Код	—	—	Коллидон 17, Пласдон К-17, Повидон К17 – 80201 Коллидон 25, Пласдон К-25, Повидон 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».

