

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0214-09	Стр.1 из 5
Дата введения с: <u>10.02.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0214-08 от 04.10.2024	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>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.02.2025</u>	Дата: <u>07.02.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.02.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве ЛПП 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 рН</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) Д»</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)₆, ВУ(КЖ)₆ или R(Кр)₆</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 заявленно- го значения или от среднего значе- ния заявленного диапазона для по- видона с заявленным К-значением или со средним значением заявлен- ного диапазона более 15 Не более 0,0500 % (500 ppm) в пе- ресчете 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 пе- ресчете на H ₂ O ₂
	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 ме- таллы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод D	Раздел «Тяжелые ме- таллы» 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 Количествен- ное определение	ГФ РБ II, том 2, стр.824	Раздел «Количествен- ное определение» ГФ РБ II, том 2, стр.824	Не менее 11,5 % и не более 12,8 % азота в пересчете на без- водное вещество
	2.17 Микробиологи- ческая чистота: Для производства ЛП для местного 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 «БЗМФ»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0214-09
		Стр.4 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<p>грибов (ОКГ) суммарно</p> <ul style="list-style-type: none"> - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> <p>Для производства нестерильных ЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 			<p>Не более 10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p> <p>10^3 КОЕ/г</p> <p>10^2 КОЕ/г</p> <p>Отсутствие в 1 г</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	<p>АЛ: 100,0 г</p> <p>МБЛ:</p> <p>для производства ЛП для местного применения – 30,0 г</p> <p>для нестерильных ЛП – 20,0 г</p>
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	Указывается изготовителем
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые мешки, вложенные в полиэтиленовые барабаны или картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности
8	Изготовитель	—	—	<p>BASF Corporation, США</p> <p>BASF SE, Германия (Повидон K17, Повидон K25)</p> <p>BASF Advanced Chemicals Co., Ltd., Китай (Повидон K30 S)</p> <p>ISP (Switzerland) GmbH, Швейцария</p> <p>Quzhou Jianhua Nanhang Industrial Co., Ltd., Китай</p> <p>JH Nanhang Life Sciences Co., Ltd., Китай</p> <p>ISP Technologies Inc. Affiliate of Ashland, США</p>

ОАО «БЗМФ»		Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы		
		Код: СПС-КО-14-0214-09
		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».

Коллидон 17, Пласдон К-17, Повидон К17

1. Амиодарон, таблетки 200 мг
2. БориВит, таблетки покрытые пленочной оболочкой
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 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. Моксонидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг и 0,4 мг
9. Офлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
10. Рибоксин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
11. Ципрофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
12. 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