

Размещено на сайте Министерства юстиции
Приднестровской Молдавской Республики
в разделе «Официальное опубликование»

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-021-22 «Йодинол»

Согласован:

ГУ «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), приказываю:

1. Утвердить и ввести в действие фармакопейную статью ФС 2826-021-22 «Йодинол» согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Настоящий Приказ направить на официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
31 августа 2022 г.
№ 747

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 31 августа 2022 года № 747

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

«Утверждаю»
Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
_____ 2022 год

Фармакопейная статья

Iodinolum ФС № 2826-021-22
Йодиол, раствор для местного
и наружного применения

Вводится впервые

Срок введения установлен
« ____ » _____ 2022 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Йодиол, раствор для местного и наружного применения, применяемого в качестве лекарственного средства.

Состав.

| | |
|--|-----------|
| Йода | 0,1 г. |
| (ГФ ПМР XIV изд., том III, ч. 2: ФС.2.2.0007.15) | |
| Калия йодида | 0,3 г. |
| (ГФ ПМР XIV изд., том III, ч. 2: ФС.2.2.0008.15) | |
| Поливинилового спирта | 0,9 г. |
| (ГОСТ 10779-78) | |
| Воды очищенной | до 100 мл |
| (ФС 2826-009-14) | |

Описание.

Жидкость темно-синего цвета с характерным запахом, пенящаяся при взбалтывании.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл воды очищенной, подогревают на электрической плитке до перехода окраски от синей до светло-желтой, после охлаждения прибавляют 1 мл раствора крахмала 1 %. Должно появиться синее окрашивание (йод).

2. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл воды очищенной, подогревают на электрической плитке до перехода окраски от синей до зеленой (поливиниловый спирт).

3. 3 мл раствора выпаривают досуха на водяной бане, затем нагревают на плитке до удаления йода, полученный белый осадок растворяют в 4 мл воды очищенной. К 1 мл полученного раствора добавляют 0,5 мл азотной кислоты, разведенной 16 % и 0,5 мл раствора серебра нитрата 2 %; образуется желтый творожистый осадок (йодиды).

К 3 мл полученного раствора добавляют 0,5 мл раствора натрия ацетата 10 %, 1 мл винной кислоты 20 %, 0,5 мл спирта 96 % и встряхивают; постепенно образуется белый кристаллический осадок (калий).

Объем содержимого упаковки. Препарат должен соответствовать требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 14 января 2009 года № 14 «Об утверждении «Инструкции на допустимые отклонения при промышленном фасовании лекарственных средств» (САЗ 09-11).

Микробиологическая чистота. Препарат должен выдержать требования (ГФ ПМР XIV изд., том I, ч.2 ОФС.1.2.4.0002.18). В 1 г (мл) препарата допускается не более 10^2 КОЕ общего числа аэробных микроорганизмов, не более 10^1 КОЕ общего числа дрожжевых и плесневых грибов, не допускается наличие *Pseudomonasaeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

Количественное определение.

Йод. 2,0 мл препарата помещают в коническую колбу с притертой пробкой и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия тиосульфата соответствует 12,69 мг йода I₂.

Калия йодид. К полученному после титрования раствору прибавляют 25 мл воды

очищенной, прибавляют 2 мл уксусной кислоты, разведенной 30 % и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до перехода окраски осадка от желтой к розовой (индикатор – 5 капель 0,1 % раствора эозината натрия).

Разность между количеством миллилитров нитрата серебра и количеством миллилитров тиосульфата натрия рассчитывают на калия йодид.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 16,60 мг калия йодида KI.

Упаковка. Первичная упаковка. По 25, 30, 40, 50 и 100 мл во флаконы из темного стекла или флаконы полимерные. Флаконы из стекломассы закрываются полиэтиленовыми пробками и завинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками, или насадкой-распылителем, или крышкой с дозатором в комплекте с распылителем. Флаконы полимерные завинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия или насадкой-распылителем, или крышкой с дозатором в комплекте с распылителем.

Вторичная упаковка. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку согласно ГОСТ 7933-89 или из картона хром-эрзац.

Разрешается упаковка флаконов в групповую упаковку без вторичной индивидуальной упаковки.

Групповая упаковка. Флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в картонные коробки согласно ГОСТ 7933-89.

Групповая упаковка для транспортировки, согласно ГОСТ 17768-90.

Маркировка. Соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 30 сентября 2008 года № 482 «Об утверждении «Инструкции по графическому оформлению лекарственных средств, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 4614 от 10 ноября 2008 года) (САЗ 08-45).

Этикетка содержит следующую информацию:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Название и адрес организации | |
| Товарный знак | |
| Название препарата на русском языке | Йодиол |
| Объем | 25мл, 30мл, 40мл, 50мл и 100мл. |
| Надпись | Беречь от детей. |
| Условия хранения | Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. |
| Регистрационный номер | |
| Серия | |
| Годен до | |

ТРАНСПОРТИРОВКА. Транспортировка производится закрытыми транспортными средствами согласно ГОСТ 17768-90.

ХРАНЕНИЕ. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

СРОК ГОДНОСТИ. 3 года.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА. Антисептики и дезинфицирующие средства в комбинациях.