**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПРИКАЗ**

**от 10 марта 2015 г.**
**№ 164**

**Об утверждении фармакопейной статьи ФС 2826-012-15 «Раствор йода спиртовой 5%»**

САЗ (06.04.2015) № 15-14

*Согласовано:*
*ГУ "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции"*

В соответствии с [Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-З-III "О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=YDN4P3Jg%2b9v%2frjDhTvShtw%3d%3d) (САЗ 05-5) с изменениями и дополнениями, внесенными [законами Приднестровской Молдавской Республики от 19 июля 2005 года № 597-ЗИ-III](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=uiif07g8L1fIx800zY3jzQ%3d%3d) (САЗ 05-30); [от 3 апреля 2006 года № 18-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=VJM%2fQBYZwozFGMPfOWoIgg%3d%3d) (САЗ 06-15); [от 30 июня 2006 года № 53-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=E%2ffqUJ62pxd7E%2blN3H7w0g%3d%3d) (САЗ 06-27); [от 29 июня 2007 года № 242-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=RHbeiuopYyTLYDW2ZGGkDg%3d%3d) (САЗ 07-27); [от 17 августа 2007 года № 291-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=lJKXMSYCzDSlgD25y5mC9A%3d%3d) (САЗ 07-34); [от 6 мая 2008 года № 459-ЗИ-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=S8vAHIN86DLAIxruqOLpyw%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 6 мая 2008 года № 461-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=xi2ns4dx1jPTWY9kEIMrVw%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 6 мая 2008 года № 462-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=5dR9GzfKRQ3ya32e1fXQKg%3d%3d) (САЗ 08-18); [от 4 августа 2008 года № 526-ЗД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=kHpGVxqPWQQHXd5LPTE9EQ%3d%3d) (САЗ 08-31); [от 4 декабря 2008 года № 612-ЗИД-IV](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=fK52lMUNFFEw1Yw%2f0zt6Uw%3d%3d) (САЗ 08-48); [от 24 ноября 2011 года № 214-ЗД-V](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=Rm6UxgAv9laNICenh9ULWA%3d%3d) (САЗ 11-47), [от 9 августа 2012 года № 164-ЗИД-V](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=vRHViiCmY1crPQ5g8NY3ow%3d%3d) (САЗ 12-33); [Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 13 августа 2013 года № 192 "Об утверждении Положения, структуры и предельной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики"](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=o5hXj4geslYUezLhp9DRDQ%3d%3d) (САЗ 13-36) с изменениями и дополнениями, внесенными [постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 24 декабря 2013 года № 333](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=0IJ9bMJM5%2f%2fBJ1cq0fRUuA%3d%3d) (САЗ 13-51), [от 7 февраля 2014 года № 39](https://pravopmr.ru/View.aspx?id=6FMiTxWQS69LLvCqaO12dg%3d%3d) (САЗ 14-6), приказываю:

**1.** Утвердить и ввести в действие фармакопейную статью ФС 2826-012-15 "Раствор йода спиртовой 5%" (прилагается).

**2.** Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики Гончар А.Г.

**3.** Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

**4.** Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

**Министр Т. Скрыпник**

г. Тирасполь
10 марта 2015 г.
№ 164

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 10 марта 2015 года № 164

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«Утверждаю»

Министр здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 год

Фармакопейная статья

ФС № 2826-012-15

Йод 5%, раствор для наружного применения спиртовой Iod 5%, solutio spirituosa ad usum externum

Срок введения установлен

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 год

Настоящая фармакопейная статья распространяется на Йод 5 %, раствор для наружного применения спиртовой, применяемый в качестве лекарственного препарата. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Растворы» и нижеприведенным требованиям.

Состав:

Йода (ГФ ПМР XIV изд., т. III, ч. 2: ФС.2.2.0007.15) 50 г;

Калия йодида (ГФ ПМР XIV изд., т. III, ч. 2: ФС.2.2.0008.15) 20 г;

Этанола (спирта этилового 96%) (ФС 2826-004-13) и воды очищенной (ФС 2826-00914) поровну до 1000 мл раствора.

Описание.

Прозрачная жидкость красно-бурого цвета с характерным запахом

ПОДЛИННОСТЬ.

1. Качественная реакция.

К 2 каплям препарата прибавляют 10 мл воды и 1 мл раствора крахмала 1%; должно появиться синее окрашивание.

2. Качественная реакция.

3 мл препарата выпаривают досуха на водяной бане, затем осторожно нагревают на открытом пламени. Образующийся белый осадок должен давать характерные реакции на калий и йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Содержание спирта.

Не менее 46,0% и не более 50,0% (ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах», метод дистилляции).

\*Примечание. Перед дистилляцией раствор обрабатывают цинковой пылью до обесцвечивания.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: йод.

Определение проводят методом титриметрии.

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

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

Содержание йода I2 в препарате должно быть не менее 4,9% и не более 5,2%.

Калия йодид. Определение проводят методом титриметрии.

К полученному после титрования раствору прибавляют 25 мл воды, прибавляют 2 мл уксусной кислоты, разведенной 30% и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до перехода окраски осадка от желтой к розовой (индикатор – 0,3 мл 0,1% раствора эозина Н).

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

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

Содержание калия йодида KI в препарате должно быть не менее 1,9% и не более 2,1%. 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).

УПАКОВКА.

Первичная упаковка. По 10, 20, 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла или флаконы полимерные темного цвета. Флаконы оранжевого стекла укупориваются полиэтиленовыми пробками и навинчиваются пластмассовыми или полимерными крышками. Флаконы полимерные навинчиваются полимерными пробками с или без контроля вскрытия или насадкой и колпачком.

На каждый флакон наклеивается этикетка, изготовленная из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящейся.

Вторичная упаковка. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. Допускается укладка флаконов в групповую упаковку без индивидуальной упаковки с равным количеством инструкций по медицинскому применению.

Групповая упаковка: флаконы вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

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), Приказа Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 июля 2020 года № 654 «Об утверждении Требований к маркировке и оформлению лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики фармацевтическими

организациями» (САЗ 20-34) и ГФ ПМР XIV изд. т. I ч. 1: ОФС.1.0025.18. «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

На первичной (внутренней) упаковке лекарственного препарата указывается следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата; концентрация активной фармацевтической субстанции; лекарственная форма; количество лекарственного препарата в упаковке; наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак; номер серии; дата истечения срока годности (годен до ...)», регистрационный номер.

На вторичной упаковке, а при ее отсутствии – на первичной упаковке лекарственного препарата указывается следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата; концентрация активной фармацевтической субстанции, лекарственная форма, количество лекарственного препарата в упаковке, информация о составе лекарственного препарата, наименование и адрес производителя лекарственного препарата, товарный знак, номер серии, регистрационный номер, дата производства, дата истечения срока годности(годен до ...), условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «хранить в недоступном для детей месте».

На групповой упаковке – торговое наименование лекарственного препарата, наименование и адрес производителя лекарственного препарата, количество лекарственного препарата в упаковке, и (или) количество упаковок в групповой упаковке, условия хранения и при необходимости условия транспортировки, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (годен до…»).

Хранение. Хранить в плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не ниже 0 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года. Примечание.

Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье, описаны в соответствующих разделах Государственной фармакопеи Приднестровской Молдавской Республики XIV издания.