



ЖШС «СТЕКО ЛТД» ТОО
 050090, г. Алматы қ., ул. Тимирязев к-сі,
 д. 30 үй, в/ч 31442 ә/б,
 тел.: +7 (727) 327 15 57 факс.: +7 (727) 319 58 20

E-MAIL: INFO@STEKOLTD.KZ WWW.STEKOLTD.KZ

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

| | |
|---|--|
| Производитель | ТОО «СТЕКО ЛТД» |
| Наименование продукта | ЙОДОМИДОЛ |
| Торговое наименование | IODOMIDOLUM |
| Стандарт организации | СТ 30273-1910-ТОО-01-2012 |
| Дата выпуска | 21 января 2015 |
| Внешний вид и цвет | Жидкость синего цвета с зеленоватым оттенком |
| Консистенция | Вязкая |
| Запах | Слабый запах йода |
| Наличие посторонней примеси, трещин флаконов | Не допускается |

Физико-химические показатели

| Наименование показателей | Характеристика и норма | Метод контроля |
|--|--|--------------------------------------|
| Растворимость в воде | Смешивается с водой или физиологическим раствором в любых соотношениях | 1.2 |
| Массовая доля йода, г/л | 6,0 – 10,0 | Метод инверсионной вольтамперометрии |
| Концентрация водородных ионов (рН) | 6,0 – 7,0 | 1.4 |
| Плотность, кг/м, не менее | 1040 | 1.5 |
| Температура плавления, °С | - 1,42 | 1.6 |
| Массовая доля сухих веществ, %, не менее | 20 | 1.8 |
| Массовая доля микроэлементов в сумме (цинк, марганец, железо, медь, кобальт, селен), г/л, не более | 0,1 – 0,3 | 1.9 |
| Зольность, %, не более | 0,2 | 1.8 |

Подлинность «Йодомидола» определяется содержанием действующего вещества – йода.

Метод инверсионной вольтамперометрии (прибор АВА-3) ЙОДА в молоке, куриных яйцах, продуктах питания, кормах для животных и иных средах.

| Требования безопасности и охраны окружающей среды | |
|---|--|
| 1. «Йодомидол» малотоксичен, хорошо переносится в дозах, в несколько раз превышающих терапевтические, препарат не аккумулируется в организме; не обладает мутагенным, тератогенным, эмбриотоксическим и канцерогенным действием. | |
| 2. Требования безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемического режима выполняют в соответствии с правилами техники безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемического режима для предприятий по производству ветеринарных препаратов, утвержденных в установленном порядке уполномоченным органом Республики Казахстан по ГОСТ 12.1.008. | |
| 3. Препарат должен быть безопасен для персонала, допущенного в установленном порядке к его производству и применению, а также для окружающей среды. | |
| 4. Помещения, в которых проводятся работы с «Йодомидолом», должны быть оборудованы общей приточно-вытяжной вентиляцией, а места наибольшего опыления - укрытиями с местной вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздушной среды в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005. | |
| 5. Уничтожение «Йодомидола», не прошедшего контроль, оставшегося после использования, а также с истекшим сроком годности проводят предприятия, имеющие соответствующее разрешение, на специально оборудованных площадках, полигонах и помещениях в соответствии с требованиями Технического регламента «Требования к безопасности лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии», ГОСТ 17.0.0.01 и иными требованиями, предусмотренными законодательством. | |
| 6. Мероприятия по обязательному обезвреживанию (обеззараживанию) «Йодомидола», представляющего опасность здоровью животных и человека, проводятся при обязательном присутствии государственного ветеринарного инспектора соответствующей территории. | |

| Методы контроля | |
|--|--|
| 1.1 Определение внешнего вида, наличия посторонней примеси, трещин флаконов, стеклянных бутылей | Для определения внешнего вида, наличия посторонней примеси, трещин каждый флакон, стеклянную бутылку с «Йодомидолом» встряхивают и просматривают в проходящем свете, переворачивая вниз пробкой. Одновременно проверяют прочность упаковки и правильность этикетирования |
| 1.2 Определение цвета, запаха, растворимости в воде | Определение цвета, запаха и растворимости в воде производят по ГОСТ 14618.0, ГФ XI (вып.1, с.175) |
| 1.3 Определение подлинности | В пробирку с 5 мл дистиллированной воды вносят (5-10) капель испытуемого «Йодомидола» и тщательно перемешивают. По каплям прибавляют 0,01 раствор натрия сульфита Р. Должно происходить обесцвечивание раствора |
| 1.4 Определение концентрации водородных ионов (рН) | Потенциометрическим методом по ГФ XI (вып.1, с.113) |
| 1.5 Определение плотности | по ГФ XI (вып.1, с.24) или ГОСТ 14618.10 |
| 1.6 Определение температуры плавления | по ГФ XI (с. 16) или ГОСТ 14618.12 |
| 1.7 Определение консистенции | по ГФ XI (вып.1, с.87) |
| 1.8 Определение массовой доли сухих веществ | методом высушивания при температуре 30°С до постоянной массы по ГФ XI, вып. I, с.176 |
| 1.9 Определение массовой доли микроэлементов (цинк, марганец, железо, медь, кобальт, се- | СТ РК 1049, ГОСТ Р 51637 или методикам разработанным и утвержденным уполномо- |

| | |
|--|---|
| лен) | ченным органом в установленном порядке |
| 1.10 Поверка мутагенного, тератогенного, эмбриотоксического и канцерогенного действий | по методикам, утвержденным уполномоченным органом в установленном порядке |

| Транспортирование и хранение | |
|--|--|
| «Йодомидол» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже +1 °С и не выше +25 °С | |
| «Йодомидол» следует хранить в сухих прохладных помещениях, защищенных от попадания солнечных лучей и света при температуре от +1 °С до +20 °С | |

| Гарантии изготовителя | |
|--|--|
| Изготовитель гарантирует соответствие «Йодомидола» требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения. | |
| Срок годности «Йодомидола» - 1 год с момента изготовления | |

Дата проведения анализа: 22 января 2015

Технолог:

 **Касымова В.Е.**

Директор ТОО «Стеко ЛТД»

 **Божков Е.А.**

