

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.11.2012 № 949

Йод, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, 5%
(Iodine, 5% alcoholic solution for external application)

1. СКЛАД

Назва речовини	Вміст речовини
<i>Діючі речовини</i>	
Йод	5 г
<i>Допоміжні речовини</i>	
Калію йодид	2 г
96% етанол	41 мл
Вода очищена	до 100 мл

2. ТЕХНОЛОГІЯ ВИРОБНИЦТВА

Технологічний процес повинен забезпечувати якість препарату відповідно до вимог специфікації (пункту 4), ДФУ та інших нормативних документів.

Виробництво препарату здійснюється відповідно до затвердженої технологічної нормативної документації підприємства.

Типовий процес виробництва складається з таких технологічних стадій.

Приготування розчинника

У посудину поміщають розраховану кількість етанолу, додають розраховану кількість води очищеної, включають мішалку із заданою швидкістю та перемішують суміш.

Контролюють вміст етанолу*.

У разі необхідності концентрацію водно-спиртової суміші коригують згідно з розрахунком.

Розчинення та змішування

В отриманий розчин завантажують розраховану кількість йоду кристалічного, перемішують до повного розчинення, додають розраховану кількість калію йодиду і продовжують перемішування до повного розчинення інгредієнтів. Розчин відстоюють.

Контролюють зовнішній вигляд отриманого розчину, вміст етанолу, вміст йоду та калію йодиду*.

Фільтрування

Проводять фільтрування отриманого розчину за допомогою підходящого пристрою.

Пакування та маркування

Відфільтрованим розчином наповнюють контейнери з відповідного матеріалу**. Об'єм наповнення контейнерів регулюють дозуючим пристроєм і періодично контролюють під час процесу фасування. Наповнені контейнери закупорюють відповідним закупорювальним засобом**.

На контейнери з розфасованою продукцією наклеюють етикетку встановленого зразка, на яку наносять маркування згідно з законодавством. Вторинне та/або групове пакування продукції здійснюється відповідно до технологічної нормативної документації виробника**.

Контроль якості

Кінцеву серію продукції пред'являють на приймальний контроль у Відділ контролю якості (ВКЯ) на відповідність вимогам специфікації*. При прийомі серії готової продукції контролер ВКЯ вибірково перевіряє зовнішній вигляд лікарського засобу, його якість та відповідність упаковки і маркування.

На період контролю готову продукцію передають у місце карантинного зберігання*** до моменту отримання *сертифіката якості*.

При отриманні позитивних результатів аналізу серії на лікарський засіб видається *сертифікат якості*, затверджений уповноваженою особою з якості. На підставі вищезазначеного сертифіката серія лікарського засобу отримує дозвіл на реалізацію і направляється на склад готової продукції для тимчасового зберігання продукції до відправлення споживачу.

Примітки:

*Контроль якості здійснюється відповідно до специфікації (пункт 4), ДФУ та інших нормативних документів.

**Пакувальні матеріали затверджуються технологічною нормативною документацією виробника та повинні відповідати вимогам ДФУ, 3.2.

***Умови карантинного зберігання повинні відповідати технологічній нормативній документації виробника.

3. ДІЮЧІ ТА ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ

3.1. **Йод.** Має відповідати вимогам монографії ДФУ «Йод».

3.2. **Калію йодид.** Має відповідати вимогам монографії ДФУ «Калію йодид».

3.3. **Етанол 96%.** Має відповідати вимогам монографії ДФУ «Етанол (96%)».

3.4. **Вода очищена.** Має відповідати вимогам монографії ДФУ «Вода очищена».

4. СПЕЦИФІКАЦІЯ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ПРИПУСТИМИ МЕЖИ
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	
Йод	A. Синьо-фіолетове забарвлення розчину після додавання розчину крохмалю, вільного від йодидів
	C. Реакція (b) на йодиди
Калію йодид	B. Реакція (a) на калій
Етанол	D. Запах йодоформу та поява каламуті після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного
ВИПРОБУВАННЯ	
Вміст етанолу	Від 46% до 52% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Не менше номінального
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	
Йод	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл
Калію йодид	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл

5. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

ВЛАСТИВОСТІ

Опис. Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

A. До 0,05 мл препарату додають 10 мл води *P*, 1 мл розчину крохмалю, вільного від йодидів, *P* та перемішують. З'являється синьо-фіолетове забарвлення (йод).

B. 2 мл препарату поміщають у ділительну лійку місткістю 25 мл, додають 5 мл води *P* та екстрагують хлороформом *P* порціями по 10 мл до знебарвлення водного шару та відділяють водний шар. 2 мл одержаного розчину дають реакцію (a) на калій (ДФУ, 2.3.1) (калію йодид).

С. 0,2 мл розчину, приготованого у випробуванні В, дають реакцію (b) на йодиди (ДФУ, 2.3.1).

Д. До 2 мл препарату додають 4 мл розчину натрію гідроксиду розведеного Р і перемішують. Розчин каламутніє і з'являється запах йодоформу (етанол).

ВИПРОБУВАННЯ

Вміст етанолу. (ДФУ, 2.9.10, N, пікнометричний метод). Від 46% до 52%. 50 мл препарату поміщають у круглодонну колбу місткістю 250 мл і при постійному збовтуванні додають невеликими порціями цинку порошок Р до знебарвлення розчину, додають 25 мл води Р і проводять визначення відповідно до 2.9.10, N.

Об'єм вмісту контейнера. Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Йод. 2 мл препарату титрують 0,1М розчином натрію тіосульфату.

Вміст йоду в 1 мл препарату (X_1), у міліграмах, обчислюють за формулою:

$$X_1 = \frac{V_1 \cdot K_1 \cdot 12,69}{2},$$

де:

V_1 - об'єм 0,1М розчину натрію тіосульфату, витрачений на титрування випробуваного розчину, у мілілітрах;

K_1 - поправочний коефіцієнт до молярності 0,1М розчину натрію тіосульфату;

12,69- кількість І (йоду атомарного), що відповідає 1 мл 0,1М розчину натрію тіосульфату, у міліграмах.

Вміст йоду (І) в 1 мл препарату має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.

Калію йодид. До розчину, що залишився у колбі після кількісного визначення йоду, додають 25 мл води Р, 2 мл оцтової кислоти Р, 0,2 мл розчину 1 г/л еозину Н Р^N і титрують 0,1 М розчином срібла нітрату до переходу забарвлення осаду від жовтого до рожевого.

Вміст калію йодиду в 1 мл препарату (X_2), у міліграмах, обчислюють за формулою:

$$X_2 = \frac{(V_2 \cdot K_2 - V_1 \cdot K_1) \cdot 16,60}{2},$$

де,

V_1 - об'єм $0,1M$ розчину натрію тіосульфату, витрачений на титрування випробуваного розчину, у мілілітрах (див. Йод);

V_2 - об'єм $0,1M$ розчину срібла нітрату, витрачений на титрування випробуваного розчину, у мілілітрах;

K_1 - поправочний коефіцієнт до молярності $0,1M$ розчину натрію тіосульфату;

K_2 - поправочний коефіцієнт до молярності $0,1M$ розчину срібла нітрату;

16,60 - кількість KI, що відповідає 1 мл $0,1M$ розчину срібла нітрату, у міліграмах.

Вміст калію йодиду (KI) в 1 мл препарату має бути від 19,0 мг до 21,0 мг.

Примітка: Реактиви, титровані розчини та індикатори описані у ДФУ.

УПАКОВКА. Повинна забезпечувати якість лікарського засобу протягом терміну зберігання, зручність у застосуванні, належне транспортування та відповідати вимогам ДФУ, 3.2.

ЗБЕРІГАННЯ. На підставі даних по стабільності.

МАРКУВАННЯ. Відповідно до вимог маркування лікарських засобів, визначених у Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349, та іншими нормативними документами.

6. ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Склад лікарського засобу:

діюча(і) речовина(и): йод;

100 мл розчину містять йоду 5 г;

допоміжні речовини: калію йодид, етанол 96%, вода очищена.

Лікарська форма.

Розчин для зовнішнього застосування, спиртовий.

Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.**Фармакотерапевтична група.**

Антисептичні та дезінфекційні засоби.

Код АТС D08A G03.

Фармакологічні властивості.

Препарат містить елементарний йод, для якого характерні протимікробна, місцевоподразнювальна та відтягувальна дії. При нанесенні на шкіру і слизові оболонки препарат зумовлює подразнювальну дію і може спричинити рефлекторні зміни в діяльності організму. Проникаючи, йод активно впливає на обмін речовин, посилює процеси дисиміляції.

Показання для застосування.

Зовнішньо як антисептичний, подразнювальний засіб при інфекційно-запальних захворюваннях шкіри та слизових оболонок, для обробки операційного поля, для профілактики інфікування невеликих ушкоджень цілісності шкіри, для зменшення запальних процесів при міозитах, невралгіях.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до йоду. Також препарат протипоказаний при діабетичних, трофічних виразках.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід бути обережними при застосуванні йоду на слизові оболонки, оскільки спирт, що міститься в препараті, може спричинити опіки, сильне подразнення. Не допускати потрапляння препарату в очі. Слід бути особливо обережними при застосуванні йоду у пацієнтів зі світлим волоссям. Не слід застосовувати на великі ділянки шкіри через можливий розвиток опіку.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу, це може зашкодити здоров'ю.

Особливі застереження.

Відсутні.

Спосіб застосування та дози.

При зовнішньому застосуванні йодом змочують ватний тампон, який використовують для обробки уражених ділянок шкіри.

Передозування.

Можливі явища йодизму (нежить, кропив'янка, набряк Квінке, слъзотеча, слинотеча, вугрові висипання на шкірі), опіки, подразнення шкіри. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Можлива поява нежитю, кропив'янки, набряку Квінке, слино- та слъзотечі, висипань на шкірі, контактного дерматиту.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря!

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з препаратами для зовнішнього застосування, що містять органічні сполуки, може спостерігатися денатурація білкових компонентів.

При одночасному застосуванні будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Термін придатності.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Упаковка.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції

Л. Коношевич