

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0047-10	
Дата введения с: <u>20.10.2022</u>		Экземпляр Стр. 1 из 4	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0047-09 от 28.06.2022		Действует до: <u>бессрочно</u>	
Причина: актуализация			

ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД

Dimethylis sulfoxidum

DIMETHYL SULFOXIDE

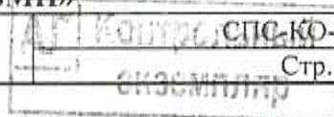
Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 394

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>14.10.2022</u>	Дата: <u>19.10.2022</u>	Дата: <u>19.10.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>14.10.2022</u>	Дата: <u>19.10.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голоскова	
	Подпись: <i>Голоскова</i>	
	Дата: <u>18.10.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>17.10.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>17.10.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Диклофенак натрия, мазь для наружного применения 10 мг/г Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Относительная плотность В. Показатель преломления С. ИК-спектр Д. Качественная реакция 2.3 Кислотность 2.4. Относительная плотность 2.5 Показатель преломления 2.6 Температура затвердевания	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.5 ГФ РБ II, 2.2.6 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, том 2, стр. 394 ГФ РБ II, том 2, стр. 394 ГФ РБ II, 2.2.5 ГФ РБ II, 2.2.6 ГФ РБ II, 2.2.18	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 394 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 394 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 394 Раздел «Подлинность (идентификация) Д» ГФ РБ II, том 2, стр. 394 Раздел «Кислотность» ГФ РБ II, том 2, стр. 394 Раздел «Относительная плотность» ГФ РБ II, том 2, стр. 394 Раздел «Показатель преломления» ГФ РБ II, том 2, стр. 394 Раздел «Температура затвердевания» ГФ РБ II, том 2, стр. 394	Бесцветная жидкость или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен. Смешивается с водой и с 96 % спиртом. А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Относительная плотность» В. Испытуемый образец выдерживает испытание «Показатель преломления» С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания ФСО диметилсульфоксида или спектру, представленному на рисунке #0763.-1 Д. Появляется синевато-зеленое или зеленое окрашивание, которое при охлаждении раствора переходит в зеленовато-желтое При прибавлении не более 5,0 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое окрашивание От 1,100 до 1,104 От 1,478 до 1,479 Не менее 18,3 °С

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Оптическая плотность	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Оптическая плотность» ГФ РБ II, том 2, стр. 394	A ₂₇₅ – не более 0,30 A ₂₈₅ – не более 0,20 A ₂₉₅ – не более 0,20 В интервале от 270 до 350 нм спектр поглощения испытуемого образца не должен иметь максимумов поглощения
	2.8 Сопутствующие примеси: - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Сопутствующие примеси» ГФ РБ II, том 2, стр. 394	Не более 0,1 %
	2.9 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» ГФ РБ II, том 2, стр. 395	Не более 0,2 %
	2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0047 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	–	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	–
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 525,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	–	–	В воздухонепроницаемом стеклянном контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	–	–	Указывается производителем
7	Упаковка	–	–	Стеклянные бутылки, металлические бочки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.

ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0047-10
	Стр. 4 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Arkema, Франция Hunan Jiudian Hongyang Pharma- ceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	80042