

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный	СПС-КО-14-0047-10
		ЭКЗЕМПЛЯР	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>20.10.2022</u>	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.Зенико	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенико</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.Ратчикова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратчикова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>14.10.2022</u>	Дата: <u>19.10.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Гонимкова	
	Подпись: <i>Гонимкова</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  D. 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) D» 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 D. 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 <sub>275</sub> – не более 0,30 A <sub>285</sub> – не более 0,20 A <sub>295</sub> – 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 <sup>2</sup> 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.

ЭКЗАМПЛАР

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

