


ОАО «БЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0047-09
Дата введения с: <u>28.06 2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0047-08 от 05.10.2016	Стр. 1 из 4
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 ди- ректора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>23.06 2022</u>	Дата: <u>24.06 2022</u>	Дата: <u>24.06 2022</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель на- чальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>23.06 2022</u>	Дата: <u>24.06 2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.06 2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.06 2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латагурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.06 2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Производитель Arkema, Франция: для производства масел. Производитель Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай: для проведения работ по процедуре «Контроль изменений»
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	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	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	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 0,01М раствора натрия гидроксида должно появиться розовое окрашивание От 1,100 до 1,104 От 1,478 до 1,479

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Температура затвердевания	ГФ РБ II, 2.2.18	Раздел «Температура затвердевания» ГФ РБ II, том 2, стр. 394	Не менее 18,3 °С
	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

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0047-09
		экземпляр Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Стеклянные бутылки, металлические бочки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие качество сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Arkema, Франция Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	80042 900275 образцы