



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел. +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38



Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

ПАСПОРТ № 536

Наименование продукции по НД:

ДИМЕКСИД КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 99 % 100 мл

Номер серии (партии):

550325

Голен до 02 28

Дата производства:

07.03.2025

Количество (объем, масса), ед.изм.:

9 061 упак

Количество выпущенное в ГО:

9 051 упак

Дата выпуска продукции:

12.03.2025

Дата выдачи паспорта:

12.03.2025

Испытания (анализы) проведены по:

ЛП-№(004384)-(РГ-РУ)-230124

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость или бесцветные кристаллы без запаха или со слабым характерным запахом. Гигроскопичен. ИК-спектрометрия. ИК-спектр препарата, снятый в пленке в области от 4000 до 400 см ⁻¹ , по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку прилагаемого спектра диметилсульфоксида. Качественная реакция с бензиловым спиртом и 5% аммиачным раствором серебра нитрата. Выделяется металлическое серебро в виде серого осадка.	Бесцветная прозрачная жидкость со слабым характерным запахом. Гигроскопичен. ИК-спектрометрия. ИК-спектр препарата, снятый в пленке в области от 4000 до 400 см ⁻¹ , по положению полос поглощения соответствует рисунку прилагаемого спектра диметилсульфоксида. Качественная реакция с бензиловым спиртом и 5% аммиачным раствором серебра нитрата. Выделяется металлическое серебро в виде серого осадка.
Подлинность	1,095 - 1,103 г/см ³ 6,0 - 7,5 Не более 0,1 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % В соответствии с требованиями Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Не более 10 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие в 1 г (мл) Отсутствие в 1 г (мл) Не менее 99,0 %	1,097 г/см ³ 6,07 менее 0,1 % менее 0,5 % 0,03 % 100,0 мл Менее 10 КОЕ в 1 мл Менее 10 КОЕ в 1 мл Отсутствует в 1 мл Отсутствует в 1 мл 99,97 %
Плотность		
pH (25 % раствор в воде)		
Родственные примеси: - Диметилсульфон		
- Сумма примесей		
Вода		
Объем содержимого упаковки		
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов		
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов		
- Pseudomonas aeruginosa		
- Staphylococcus aureus		
Количественное определение диметилсульфоксида		
Упаковка	По 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности. По 50 мл во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной с крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности. По 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности. По 100 мл во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной с крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги самоклеящейся. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. На этикетке флакона указывают	По 100 мл во флаконах коричневого стекла с винтовой горловиной с крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности. На флакон наклеена этикетка из бумаги самоклеящейся. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. На этикетке флакона указано:
Маркировка		

Паспорт № 536 от 12.03.2025

Маркировка	<p>товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого упаковки в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем содержимого упаковки в миллилитрах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять согласно инструкции», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p> <p>3 года</p>	<p>товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем содержимого упаковки в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, состав, объем содержимого упаковки в миллилитрах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять согласно инструкции», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p> <p>3 года</p>
Срок годности		

Хранение В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик Латыпова О.Ю.

Анализ выполнил микробиолог Мухаметзянова Э.Р.

Заключение ДИМЕКСИД КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 99 % 100 МЛ серии 550325 соответствует требованиям ЛП-№(004384)-(РГ-RU)-230124

Начальник испытательной лаборатории ОКК Муплагилова А.И.



РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ

Уполномоченное
лицо

Дата 12.03.2025

КОПИЯ ВЕРНА