



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 № 354

Наименование продукции по НД:	ДИМЕКСИД КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 99 % 100 МЛ	
Номер серии (партии):	420225	Годен до 01 28
Дата производства:	18.02.2025	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	9 040 упак	
Количество выпущенное в ГО:	9 030 упак	
Дата выпуска продукции:	24.02.2025	Дата выдачи паспорта: 24.02.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(004384)-(РГ-RU)-230124	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветная прозрачная жидкость или бесцветные кристаллы без запаха или со слабым характерным запахом. Гигроскопичен.	Бесцветная прозрачная жидкость со слабым характерным запахом. Гигроскопичен.
Подлинность	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	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
Плотность	1,095 - 1,103 г/см ³	1,097 г/см ³
pH (25 % раствор в воде)	6,0 - 7,5	6,11
Родственные примеси: - Диметилсульфон	Не более 0,1 %	менее 0,1 %
- Сумма примесей	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
Вода	Не более 0,5 %	0,31 %
Объем содержимого упаковки	В соответствии с требованиями	100,0 мл
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл)	Менее 10 КОЕ в 1 мл
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 КОЕ в 1 г (мл)	Менее 10 КОЕ в 1 мл
- Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 мл
- Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 мл
Количественное определение диметилсульфоксида	Не менее 99,0 %	99,69 %
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		

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>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>
Срок годности	3 года	3 года

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

Анализ выполнил химик Бикбулатов Д.Р.

Анализ выполнил микробиолог Калимуллина Л.Д.

Закключение ДИМЕКСИД КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 99 % 100 МЛ серии 420225

соответствует требованиям ЛП-№(004384)-(РГ-RU)-230124

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	24.02.2025

