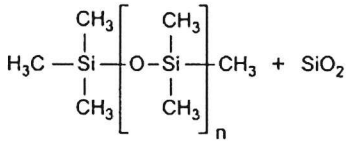
Название субстанции МНН	**Симетикон** **Simeticonum**

МИНСКИНТЕРКАПС
КОНТРОЛЬНЫЙ
Учетный № 0482-26
Экземпляр № 1

Внутренний код: 14–С
Наименование НД для субстанции: НД РБ 1859С-2017, Изменение №1 от 24.04.2026
Производитель субстанции: RioCare India Pvt. Ltd., Индия.
Метод отбора проб по СОП МИК 088; ГФ РБ II, # 5.17.10

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1	Формула Химическое название	 Смесь α-триметилсилил-ω-метилполи[окси(диметилсиландиил)] и оксида кремния.		
2	Описание	Вязкая, серовато-белого цвета опалесцирующая жидкость. Практически нерастворима в воде, очень малорастворима или практически нерастворима в безводном этаноле, практически нерастворима в метаноле, частично смешивается с этилацетатом, метиленхлоридом, метилэтилкетоном и толуолом.	Визуальный *ГФ РБ II, 5.11*	
3	Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр	ИК-спектр тонкой пленки субстанции, помещенной между двумя пластинами *натрия хлорида Р*, в области от 4000 до 400 $см^{-1}$, должен иметь максимумы поглощения при 2964 $см^{-1}$, 2905 $см^{-1}$, 1412 $см^{-1}$, 1260 $см^{-1}$ и 1020 $см^{-1}$.	Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области, *ГФ РБ II, 2.2.24*	
	В. Качественная реакция с 1 г/л раствором *натриевой соли хромотроповой кислоты Р* в *серной кислоте Р*	Раствор в пробирке 2 должен окрашиваться в фиолетовый цвет.	Химический, визуальный в соответствии с НД	
	С. Качественная реакция на силикаты	Остаток, полученный после испытания на количественное определение кремния, должен выдерживать реакцию подлинности на силикаты.	*ГФ РБ II, 2.3.1*	

Разработал	Согласовал	Утвердил
Томко Л.А. Каштальян Я.А.	Дудорева И.В. Хватик Я.В.	Новикова Н.Н. «04» мая 2026 г.

Название субстанции МНН	**Симетикон** **Simeticonum**

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
4	Кислотность	Не более 3,0 мл *0,01 М натрия гидроксида Р* должно пойти на изменение окраски раствора на синий.	Химический, визуальный в соответствии с НД	
5	Противопенная активность, с	Не более 15.	Физический в соответствии с НД	
6	Минеральные масла	Флуоресценция испытуемой субстанции не должна быть интенсивнее флуоресценции раствора сравнения.	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области, *ГФ РБ II, 2.2.25*	
7	Фенилированные соединения	Скорректированная оптическая плотность должна быть не более 0,2.	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой области, *ГФ РБ II, 2.2.25*	
8	Тяжелые металлы, %	Не более 0,0005.	Химический в соответствии с НД	
9	Летучие вещества, %	Не более 1,0.	Физический в соответствии с НД	
10	Количественное определение, % Оксид кремния Поли(диметилсилоксан)	 Не менее 4,0 и не более 7,0. Не менее 90,5 и не более 99,0.	 Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области, *ГФ РБ II, 2.2.24.* Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области, *ГФ РБ II, 2.2.24.*	
11	Микробиологическая чистота общее количество аэробов, КОЕ/г общее количество грибов, КОЕ/г	 Не более 10^3. Не более 10^2.	*ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4*	

Название субстанции МНН	**Симетикон** **Simeticonum**

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
	Escherichia coli, в 1,0 г	Не допускается.		
12	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 30°С.		
13	Гарантийный срок хранения	4 года		Из сертификата производителя

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-С-14, ред. № 3

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ

Симетикон

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Провизор-аналитик РО	06.05.2026		Л.А. Томко
Начальник РО	06.05.2026		Я.А. Каштальян

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Распределение	Актуализирован раздел
Наименование НД для субстанции:	Добавлена ссылка на Изменение №1 к НД РБ 1859С-2017.
Метод отбора проб по	Актуализирован раздел