МЕРКАПТОПУРИН

Производитель: **Zhejiang Dongdong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай**
Поставщик: **Согласно перечня утвержденных поставщиков**
Отбор производится согласно: **СОП-0.2200.00.00-2-001**
Внутренний код | 1 | 1 | 2 | 6 | 5 |
Количество (масса, объем) пробы для проведения испытаний: **Согласно утвержденного плана отбора проб**

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля
1.	Описание	Желтый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде Р, мало растворим в 96% спирте Р. Растворяется в растворах гидроксидов щелочных металлов	Визуальный ГФ РБ II, 1.4 НД РБ 0972С-2016
2.	Подлинность (идентификация)	А. На УФ-спектре поглощения от 230нм до 350нм должен обнаруживаться только один максимум поглощения при 325нм В. Должен образовываться белый осадок С. Должен образовываться желтый осадок	ГФ РБ II, 2.2.25 НД РБ 0972С-2016 НД РБ 0972С-2016 НД РБ 0972С-2016
3.	Примесь А	Не более 2,0 %	ГФ РБ II, 2.2.27 НД РБ 0972С-2016
4.	Вода	От 10,0 до 12,0 %	ГФ РБ II, 2.5.12, *метод А,* НД РБ 0972С-2016
5.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	ГФ РБ II, 2.4.14 НД РБ 0972С-2016
6.	Остаточные количества органических растворителей: - пиридин - N,N-диметилформамид - уксусная кислота	 не более 200 ppm не более 880 ppm не более 5000 ppm	ГФ РБ II, 2.2.28, 5.4 НД РБ 0972С-2016
7.	Микробиологическая чистота: -общее количество аэробов в 1г -общее количество грибов в 1г - Escherichia coli в 1г	ГФ РБ II, 5.1.4 -10^3 КОЕ -10^2 КОЕ -отсутствие	ГФ РБ II, 2.6.12 2.6.13 НД РБ 0972С-2016
8.	Количественное определение	Не менее 98,5% и не более 101,0%, в пересчёте на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.20 НД РБ 0972С-2016
9.	Хранение	В защищённом от света месте	
10.	Срок годности	3 года	

ГУД УФСК
УЧТЁННАЯ КОПИЯ