

АП Контрольный
экземпляр

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0102/3-05	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>01.03.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0102/3-04 от 17.11.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЛИДОКАИНА ГИДРОХЛОРИД МОНОГИДРАТ
Lidocaini hydrochloridum monohydricum
LIDOCAINE HYDROCHLORIDE
MONOHYDRATE
Контроль качества по НД РБ 2219С-2021

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голованова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.02.2024</u>	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы		Экземпляр
		СПС-КО-14-0102/3-05
		Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	БориВит, раствор для внутримышечного введения для Азербайджана, Армении, РБ, Таджикистана Лидокаина гидрохлорид, раствор для инъекций 10 мг/мл для Азербайджана, Грузии, РБ, РФ, Казахстана, Киргизии, Молдовы, Таджикистана, Узбекистана Лидокаина гидрохлорид, раствор для инъекций 20 мг/мл для Азербайджана, Грузии, РБ, РФ, Казахстана, Киргизии, Молдовы, Таджикистана, Узбекистана Прокто Мазь, мазь для ректального и наружного применения для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области С. Качественная реакция D. Реакция (а) на хлориды 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2219С-2021 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2219С-2021 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 2219С-2021 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 2219С-2021 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2219С-2021 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 2219С-2021	Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте А. От 74 °С до 79 °С В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО лидокаина гидрохлорида (ЕР CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 С. Появляется зеленое окрашивание D. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 pH	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «pH» НД РБ 2219С-2021	От 4,0 до 5,5
	2.6 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 2219С-2021	От 5,5 % до 7,0 %
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2219С-2021	Не более 0,1 %
	2.8 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь Н - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2219С-2021	Не более 0,005 % Не более 0,005 % Не более 0,10 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон - толуол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2219С-2021	Не более 0,5 % ГФ РБ II, 5.4
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2219С-2021	Не более 5000 ppm Не более 890 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % лидокаина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество
	#2.11 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14, метод А	Методика испытаний АМВЕ-12-0102/3 СОП-КО-12-059	Не более 0,875 ЕЭ на 1 мг лидокаина гидрохлорида моногидрата
	2.12 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-12-0102/3 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 со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0102/3-05 Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 25,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Swati Spentose Pvt. Ltd., Индия
9	Код	—	—	120342

- испытание проводят, если исходный материал применяется для производства лекарственных препаратов парентерального применения