

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0102-12	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>30.03.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0102-11 от 03.08.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ЛИДОКАИНА ГИДРОХЛОРИД**  
**МОНОГИДРАТ**  
**Lidocaini hydrochloridum monohydricum**  
**LIDOCAINE HYDROCHLORIDE**  
**MONOHYDRATE**  
**Контроль качества по НД РБ 0340С-2016**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенико	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>23.03.2022</u>	Дата: <u>29.03.2022</u>	Дата: <u>29.03.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>23.03.2022</u>	Дата: <u>29.03.2022</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Годоржкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>23.03.2022</u>	Дата: <u>25.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.03.2022</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	СПС-КО-14-0102-12
		Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	БориВит, раствор для внутримышечного введения для РБ, Азербайджана, Казахстана, Таджикистана, Армении Глюкозамин, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл (в качестве вспомогательного вещества) Лидокаина гидрохлорид, раствор для инъекций 10 мг/мл, 20 мг/мл для РБ, РФ, Азербайджана, Грузии, Казахстана, Киргизии, Таджикистана, Узбекистана Прокто Мазь, мазь для ректального и наружного применения для РБ Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г + Лидокаина гидрохлорид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. ИК-спектр  С. Качественная реакция D. Реакция (а) на хлориды  2.3 Прозрачность раствора	Визуальный; ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 2.2.14  ГФ РБ II, 2.2.24  В соответствии с НД  ГФ РБ II, 2.3.1  ГФ РБ II, 2.2.1	СОП-КО-14-102  Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0340С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0340С-2016  Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0340С-2016 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0340С-2016 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0340С-2016	Белый или почти белый кристаллический порошок Очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте.  А. От 74 °С до 79 °С.  В. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО лидокаина гидрохлорида (EP CRS). С. Появляется зеленое окрашивание. D. Дает реакцию (а) на хлориды.  Раствор S должен быть прозрачным

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0340С-2016	Раствор S должен быть бесцветным
	2.5 pH	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «pH» НД РБ 0340С-2016	От 4,0 до 5,5
	2.6 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод E	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0340С-2016	Не более 0,0005 % (5 ppm)
	2.7 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 0340С-2016	Не менее 5,5 % и не более 7,0 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0340С-2016	Не более 0,1 %
	2.9 Сопутствующие примеси: - примесь А - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0340С-2016	Не более 0,01 % Не более 0,10 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - ацетон	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0340С-2016	Не более 0,5 % ГФ РБ II, 5.4
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0340С-2016	Не более 5000 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.12 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0102 СОП-КО-12-059	Не более 0,875 ЕЭ на 1 мг лидокаина гидрохлорида
	2.13 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 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 28,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность
8	Изготовитель	—	—	Dishman Carbogen Amcis Limited, Индия
9	Код	—	—	120082