

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0241/1-02	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>20.03.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0241/1-01 от 28.10.2016	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АРТИКАИНА ГИДРОХЛОРИД
Articaini hydrochloridum
ARTICAINE HYDROCHLORIDE
Контроль качества по НД РБ 1663С-2016

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.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>15.03.2024</u>	Дата: <u>19.03.2024</u>	Дата: <u>19.03.2024</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.03.2024</u>	Дата: <u>19.03.2024</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Голёвкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>15.03.2024</u>	Дата: <u>18.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>18.03.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>19.03.2024</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0241/1-02
	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Артикаин с эпинефрином, раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/ 1 мл для РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация):</p> <p>А. УФ-спектрофотометрия</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Тонкослойная хроматография</p> <p>Д. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 рН</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <p>- примесь А</p> <p>- неспецифицированные примеси</p> <p>- сумма неспецифицированных примесей</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.27</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А»</p> <p>НД РБ 1663С-2016</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>НД РБ 1663С-2016</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С»</p> <p>НД РБ 1663С-2016</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д»</p> <p>НД РБ 1663С-2016</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора»</p> <p>НД РБ 1663С-2016</p> <p>Раздел «Цветность раствора»</p> <p>НД РБ 1663С-2016</p> <p>Раздел «рН»</p> <p>НД РБ 1663С-2016</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси»</p> <p>НД РБ 1663С-2016</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Легкорастворим в воде и в 96 % спирте</p> <p>А. В интервале длин волн от 200 нм до 350 нм раствор имеет максимум поглощения при 272 нм. Удельный показатель поглощения в максимуме составляет от 290 до 320</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать спектру пропускания СО артикаина гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения</p> <p>Д. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее, чем эталон ВУ(КЖ)₆</p> <p>От 4,2 до 5,2</p> <p>Не более 0,2 %</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,5 %</p>

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0241/1-02	экземпляр
	Стр.3 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1663С-2016	Не более 0,0005 % (5 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1663С-2016	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1663С-2016	Не более 0,1 %
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1663С-2016	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0241/1 СОП-КО-12-059	Не более 0,7 ЕЭ на 1 мг артикаина гидрохлорида
	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-12-0241/1 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	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 38,0 г МБЛ: 31,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	S.I.M.S. S.r.l. (Societa Italiana Medicinali Scandicci), Италия
9	Код	—	—	120173