

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		Код: СПС-КО-14-0102/3-07	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>03.02.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0102/3-06 от 21.11.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЛИДОКАИНА ГИДРОХЛОРИД МОНОГИДРАТ
Lidocaini hydrochloridum monohydricum
LIDOCAINE HYDROCHLORIDE
MONOHYDRATE

Контроль качества по НД РБ 2219С-2021,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного до-
сье лекарственного препарата Лидокаина гидро-
хлорид, раствор для инъекций 10 мг/мл, 20 мг/мл
для РБ)

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>29.01.2025</u>	Дата: <u>31.01.2025</u>	Дата: <u>31.01.2025</u>
Должность: микробиолог II катего- рии	Должность: заместитель начальни- ка АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>29.01.2025</u>	Дата: <u>31.01.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>29.01.2025</u>	Дата: <u>30.01.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.01.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новик	
	Подпись:	
	Дата: <u>30.01.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	<p>БориВит, раствор для внутримышечного введения для Азербайджана, Армении, РБ, Таджикистана</p> <p>Лидокаина гидрохлорид, раствор для инъекций 10 мг/мл для Азербайджана, Грузии, РБ, РФ, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, Таджикистана, Узбекистана</p> <p>Лидокаина гидрохлорид, раствор для инъекций 20 мг/мл для Азербайджана, Грузии, РБ, РФ, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, Таджикистана, Узбекистана</p> <p>Прокто Мазь, мазь для ректального и наружного применения для РБ</p>
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>С. Качественная реакция</p> <p>Д. Реакция (а) на хлориды</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2219С-2021, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2219С-2021, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 2219С-2021, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 2219С-2021, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте</p> <p>А. От 74 °С до 79 °С</p> <p>В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО лидокаина гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>С. Появляется зеленое окрашивание</p> <p>Д. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды</p>

44/60

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2219С-2021, Раздел 3.2.S.4.2	Раствор S должен быть прозрачным
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 2219С-2021, Раздел 3.2.S.4.2	Раствор S должен быть бесцветным
	2.5 pH	ГФ РБ II, 2.2.3	Раздел «pH» НД РБ 2219С-2021, Раздел 3.2.S.4.2	От 4,0 до 5,5
	2.6 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 2219С-2021, Раздел 3.2.S.4.2	От 5,5 % до 7,0 %
	2.7 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2219С-2021, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 5000 ppm Не более 890 ppm
	2.11 **Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14, метод А	Методика испытаний АМВЕ-12-0102/3 СОП-КО-12-059	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % лидокаина гидрохлорида в пересчете на безводное вещество
	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>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0102/3 СОП-КО-12-197	Не более 0,875 ЕЭ на 1 мг лидокаина гидрохлорида моногидрата ГФ РБ II, 5.1.4
				Не более 10 ² КОЕ/г
				Отсутствие в 1 г

Handwritten signature

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>			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: 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	—	—	120082

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру лидокаина гидрохлорида моногидрата, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

**Испытание проводят, если исходный материал применяется для производства лекарственных препаратов парентерального применения.

Handwritten signature