

|                                       |  |                                   |                       |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|
| ОАО «БЗМП»                            |  |                                   |                       |
| Спецификация на исходные материалы    |  | СПС-КО-14-0146-10                 | Стр. 1 из 4           |
| Дата введения с:<br><u>29.03.2022</u> | Вводится взамен:<br>СПС-КО-14-0146-09<br>от 11.04.2016 | Действует до:<br><u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

**ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Procaini hydrochloridum**  
**PROCAINE HYDROCHLORIDE**  
 Контроль качества по НД РБ 0470С-2016

| Составил                                 | Согласовали                               | Утвердил   |
|--|---|--|
| Должность: химик II категории<br>АЛ      | Должность: начальник ОКК                  | Должность: заместитель генерального<br>директора по качеству |
| ИОФ: М.В.Бабжанцева                      | ИОФ: О.В.Зенко                            | ИОФ: Т.В.Батуро  |
| Подпись:                                 | Подпись:                                  | Подпись:   |
| Дата: <u>29.03.2022</u>                  | Дата: <u>28.03.2022</u>                   | Дата: <u>28.03.2022</u>                                      |
| Должность: микробиолог II ка-<br>тегории | Должность: заместитель началь-<br>ника АЛ |  |
| ИОФ: В.О.Ратникова                       | ИОФ: Н.А.Малыгина                         |  |
| Подпись:                                 | Подпись:                                  |  |
| Дата: <u>23.03.2022</u>                  | Дата: <u>28.03.2022</u>                   |  |
| Должность: биолог I категории            | Должность: начальник МБЛ                  |  |
| ИОФ: И.А.Федонина                        | ИОФ: С.В.Головкова                        |  |
| Подпись:                                 | Подпись:                                  |  |
| Дата: <u>23.03.2022</u>                  | Дата: <u>29.03.2022</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>24.03.2022</u>                   |  |

|                                    |                   |
|------------------------------------|-------------------|
| ОАО «БЗМП»                         |                   |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0146-10 |
|                                    | Стр. 2 из 4       |

| № п/п | Параметры контроля  | Методы   | Методики испытаний   | Критерии приемлемости  |
|-------|---|--|--|--|
| 1     | Применение  | —  | —  | Меновазин, раствор для наружного применения для РБ<br>Новокаин, раствор для инъекций 5 мг/мл и 20 мг/мл для РБ, Азербайджана, Казахстана, Туркменистана  |
| 2     | Наименование показателей качества:<br>2.1 Описание (свойства)<br><br>2.2 Подлинность (идентификация)<br>А. Температура плавления<br>В. ИК-спектр<br><br>С. Качественная реакция<br>D. Качественная реакция<br>Е. Реакция (а) на хлориды<br>F. Реакция на первичные ароматические амины<br>2.3 Прозрачность раствора<br>2.4 Цветность раствора<br>2.5 pH<br>2.6 Сопутствующие примеси<br>2.7 Остаточные количества органических растворителей: | Визуальный<br>ГФ РБ II, 5.1.1<br><br>ГФ РБ II, 2.2.14<br>ГФ РБ II, 2.2.24<br><br>В соответствии с НД<br>В соответствии с НД<br>ГФ РБ II, 2.3.1<br>ГФ РБ II, 2.3.1<br>ГФ РБ II, 2.2.1<br>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II<br>ГФ РБ II, 2.2.3<br>ГФ РБ II, 2.2.27<br>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 | СОП-КО-14-102<br><br>Раздел «Подлинность (идентификация) А»<br>НД РБ 0470С-2016<br>Раздел «Подлинность (идентификация) В»<br>НД РБ 0470С-2016<br><br>Раздел «Подлинность (идентификация) С»<br>НД РБ 0470С-2016<br>Раздел «Подлинность (идентификация) D»<br>НД РБ 0470С-2016<br>Раздел «Подлинность (идентификация) Е»<br>НД РБ 0470С-2016<br>Раздел «Подлинность (идентификация) F»<br>НД РБ 0470С-2016<br>Раздел «Прозрачность раствора»<br>НД РБ 0470С-2016<br>Раздел «Цветность раствора»<br>НД РБ 0470С-2016<br>Раздел «pH»<br>НД РБ 0470С-2016<br>Раздел «Сопутствующие примеси»<br>НД РБ 0470С-2016<br>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» | Белый или почти белый кристаллический порошок либо бесцветные кристаллы.<br>Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте.<br><br>А. От 154 °С до 158 °С<br><br>В. Инфракрасный спектр испытуемого образца соответствует спектру СО прокаина гидрохлорида (EP CRS)<br>С. Появляется только коричнево-красное окрашивание<br>D. Окраска раствора исчезает при прибавлении 1 мл 1 г/л раствора калия перманганата Р<br>Е. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды<br>F. Испытуемый образец дает реакцию на первичные ароматические амины<br>Раствор S должен быть прозрачным<br><br>Раствор должен быть бесцветным<br><br>От 5,0 до 6,5<br><br>Не более 0,05 %<br><br>ГФ РБ II, 5.4 |



|                                    |                   |             |
|------------------------------------|-------------------|-------------|
| ОАО «БЗМП»                         |                   |             |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0146-10 | Стр. 3 из 4 |

| № п/п | Параметры контроля   | Методы                   | Методики испытаний  | Критерии приемлемости  |
|-------|--|--------------------------|---|--|
|       | - этанол   |                          | НД РБ 0470С-2016  | Не более 5000 ppm  |
|       | - диметилбензол  |                          |   | Не более 2170 ppm  |
|       | 2.8 Тяжелые металлы  | ГФ РБ II, 2.4.8, метод Е | Раздел «Тяжелые металлы»<br>НД РБ 0470С-2016  | Не более 5 ppm   |
|       | 2.9 Потеря в массе при высушивании   | ГФ РБ II, 2.2.32         | Раздел «Потеря в массе при высушивании»<br>НД РБ 0470С-2016                               | Не более 0,5 %   |
|       | 2.10 Сульфатная зола   | ГФ РБ II, 2.4.14         | Раздел «Сульфатная зола»<br>НД РБ 0470С-2016  | Не более 0,1 %   |
|       | 2.11 Количественное определение  | ГФ РБ II, 2.5.8          | Раздел «Количественное определение»<br>НД РБ 0470С-2016                                   | Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество   |
|       | 2.12 Пирогенность  | ГФ РБ II, 2.6.8          | Методика испытаний<br>АМР-12-0146<br>СОП-ВО-12-020  | Испытуемый образец должен быть апиrogenным                         |
|       | 2.13 Микробиологическая чистота:   | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | Методика испытаний<br>АМ-12-0146<br>СОП-КО-12-197   | ГФ РБ II, 5.1.4  |
|       | - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно                            |                          |   | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г                                     |
|       | - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> |                          |   | Отсутствие в 1 г   |
|       | - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  |                          |   | Отсутствие в 1 г   |
|       | - <i>Staphylococcus aureus</i>   |                          |   | Отсутствие в 1 г   |
| 3     | Отбор проб   | —                        | В соответствии со стандартной операционной процедурой:<br>СОП-КО-14-057,<br>СОП-КО-12-024 | —  |
| 4     | Объем контрольной пробы  | —                        | —   | АЛ: 50,0 г<br>МБЛ: 31,0 г  |
| 5     | Условия хранения   | —                        | —   | В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С |
| 6     | Срок годности  | —                        | —   | 4 года   |

|                                    |                   |             |
|------------------------------------|-------------------|-------------|
| ОАО «БЗМП»                         |                   |             |
| Спецификация на исходные материалы | СПС-КО-14-0146-10 | Стр. 4 из 4 |

| №<br>п/п | Параметры<br>контроля | Методы | Методики<br>испытаний | Критерии<br>приемлемости   |
|----------|-----------------------|--------|-----------------------|--|
| 7        | Упаковка              | —      | —                     | Полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности. |
| 8        | Изготовитель          | —      | —                     | Sanmen Huali Medical Chemical Co., Ltd, Китай  |
| 9        | Код                   | —      | —                     | 120084   |