

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0146-10	
Дата введения с: <u>28.03.2022</u>		Стр. 1 из 4	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0146-09 от 11.04.2016	Действует до: <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 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>23.03.2022</u>	Дата: <u>28.03.2022</u>	Дата: <u>28.03.2022</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- 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>23.03.2022</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>	

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

№ 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» 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» НД РБ 0470С-2016	Не более 0,5 %
	2.10 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0470С-2016	Не более 0,1 %
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.5.8	Раздел «Количественное определение» 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 АМР-12-0146 СОП-ВО-12-020	Испытуемый образец должен быть апиrogenным
	2.13 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0146 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно			Не более 10 ² 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: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 50,0 г 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

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии 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