МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Прокаина гидрохлорид, ФС**

**раствор для инъекций и инфузий Взамен ГФ Х, ст. 468,**

**Solutio Procaini hydrochloridi ФС 42-3080-94,**

**pro injectionibus ФС 42-3124-95**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат прокаина гидрохлорид, раствор для инъекций и инфузий. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества прокаина гидрохлорида∙C13H20N2O2HCl.

**Описание**. Прозрачная бесцветная жидкость.

**Подлинность.** *1. Качественная реакция.* 2 мл препаратадолжны давать характерную реакцию на первичные ароматические амины с образованием оранжево-красного окрашивания, переходящего в вишнёво-красное (ОФС "Общие реакции на подлинность")

*2. Качественная реакция.* К 2 мл препарата прибавляют 3 капли 16 % разведённой серной кислоты и 1 мл 0,1 М раствора калия перманганата; фиолетовая окраска должна немедленно исчезнуть.

**Прозрачность раствора.** Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**рН.** От 3,0 до 6,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения.** *Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые частицы*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ТСХ. Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетон - бензол 1:4.

*Испытуемый раствор.* Количество препарата, соответствующее 20 мг субстанции прокаинамида гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят водой до метки.

*Раствор сравнения А.* 2 мг стандартного образца прокаина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки (200 мкг/мл).

*Раствор сравнения Б.* 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объём раствора водой до метки (10 мкг/мл).

*Раствор сравнения В.* 10 мг 4-аминобензойной кислоты растворяют в 10 мл спирта 96 %. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора тем же растворителем до метки (10 мкг/мл).

*Раствор сравнения Г.* 10 мг бензокаина растворяют в 10 мл спирта 96 %, перемешивают. 1,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (10 мкг/мл).

*Раствор сравнения Д.* По 10 мг бензокаина и 4-аминобензойной кислоты растворяют в 10 мл спирта 96 % (1 мг/мл). 1,0 мл полученного раствора и 5,0 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора тем же растворителем до метки (по 10 мкг/мл).

*Раствор сравнения Е.* 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора водой до метки (200 мкг/мл).

На линию старта пластинки наносят 50 мкл испытуемого раствора препарата (100 мкг) растворов сравнения А, Е (10 мкг), Б, В, Г и Д (0,5 мкг).

Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 10 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Д чётко видны три зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие двух дополнительных зон адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора зона адсорбции, находящаяся на уровне зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения В, по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,5 % 4-аминобензойной кислоты).

На хроматограмме испытуемого раствора зона адсорбции, находящаяся на уровне зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Г, по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Г (не более 0,5 % бензокаина).

Зона адсорбции любой другой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 1,0 %.

**Извлекаемый объём**. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,8 ЕЭ на 1 мл препарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Стерильность**. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

К точному объёму препарата, соответствующему около 100 мг субстанции прокаина гидрохлорида прибавляют 10,0 мл 8,3 % разведённой хлористоводородной кислоты и далее поступают, как указано в ОФС "Нитритометрия").

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 27,28 мг прокаина гидрохлорида C13H20N2O2HCl.

**Хранение**. В защищенном от света месте.