МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Прокаина гидрохлорид** |  | **ФС.2.1.0166** |
| **Прокаин** |  |  |
| **Procaini hydrochloridum** |  | **Взамен ФС.2.1.0166.18** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C13H20N2O2HCl | М.м. 272,77 |
| [51-05-8] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

[2-(Диэтиламино)этил]-4-аминобензоата гидрохлорид.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % прокаина гидрохлорида C13H20N2O2HCl в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, растворим в спирте 96 %, мало растворим в хлороформе.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.* *ИК-спектрометрия.* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца прокаина гидрохлорида.

*2. Качественная реакция*. Субстанция должна давать характерную реакцию на первичные ароматические амины (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*3. Качественная реакция*. Растворяют 50 мг субстанции в 2 мл воды, прибавляют 0,15 мл серной кислоты разведённой 16 % и 1 мл 0,1 М раствора калия перманганата; фиолетовое окрашивание должно сразу исчезнуть.

*4. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления**. От 154 до 158 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Прозрачность раствора**. Растворяют 1 г субстанции в 10 мл воды, свободной от углерода диоксида. Раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора» должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН**. От 5,0 до 6,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

*Испытуемый раствор.*Вмерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2 г субстанции, растворяют в воде, свободной от углерода диоксида и доводят объём раствора водой до метки.

4-Аминобензойная кислота и бензокаин. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

Растворы используют свежеприготовленными или хранят при температуре 4 °С не более суток.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

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

*Испытуемый раствор*. В мерной колбе вместимостью 10 мл растворяют 0,2 г (точная навеска) субстанции в 0,6 мл воды, доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Стандартный раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мг (точная навеска) фармакопейного стандартного образца 4-аминобензойной кислоты и 10 мг (точная навеска) фармакопейного стандартного образца бензокаина (этил(4-аминобензоат) [94-09-]), растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят спиртом 96 % до метки.

На линию старта пластинки наносят 20 мкл (400 мкг) испытуемого раствора и 20 мкл стандартного раствора (0,2 мкг 4-аминобензойзойной кислоты и 0,2 мкг бензокаина). Пластинку с нанесёнными пробами сушат при температуре от 15 до 25 °С в течение 5 мин, помещают в камеру, насыщенную в течение 1 ч ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора зона адсорбции примеси 4-аминобензойной кислоты по совокупности величины и степени подавления флуоресценции не должна превышать зону адсорбции 4-аминобензойной кислоты на хроматограмме стандартного раствора, содержащего 0,2 мкг 4-аминобензойной кислот (не более 0,05 %) и зона адсорбции примеси бензокаина по совокупности величины и степени подавления флуоресценции не должна превышать зону адсорбции бензокаина на хроматограмме стандартного раствора, содержащего 0,2 мкг бензокаина (не более 0,05 %).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 0,5 %. (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола**. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,002 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 3 Б). Определение проводят в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», с использованием эталонного раствора 2.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

\***Бактериальные эндотоксины***.* Не более 0,14 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции 100 мг/мл, а затем разбавляют его не менее чем в 400 раз.

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,3 г (точная навеска) субстанции в 10 мл воды, прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % 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 защищённом от света месте.

\*Контроль по показателю качества «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.