



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
тел. Директора по качеству (4712) 36-08-06
e-mail : nvkorneeva@pharmstd.ru
тел/факс Начальник ОКК (4712) 36-08-38

Паспорт № 537/2020ГП

Наименование препарата по НД Лидокаин спрей для местного применения дозированный, 4,6 мг/доза
Номер серии 30120 Количество продукции в серии (тыс.уп.) 42,110
Дата производства 01 20 Годен до 02 24
Анализы/испытания выполнены по НД НД Р N002739/01-090117, изм.№1, изм.№2, изм.№4
Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
27.01	Описание	Органолептический Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом этанола и ментола, находящаяся во флаконе с механическим дозирующим насосом.	Соответствует Прозрачная с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом этанола и ментола, находящаяся во флаконе с механическим дозирующим насосом.
28.01	Подлинность -лидокаина гидрохлорид	Спектрофотометрический Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) лидокаина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 250 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.	Соответствует Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) лидокаина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 250 до 350 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.
28.01	Подлинность - лидокаина гидрохлорида	ТСХ Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО лидокаина гидрохлорида. Допускается наличие пятна на старте.	Соответствует Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине соответствует пятну на хроматограмме раствора СО лидокаина гидрохлорида.
23.01	Подлинность - этанол и пропиленгликоль	ГЖХ Времена удерживания пиков этанола и пропиленгликоля на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков этанола и пропиленгликоля на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует ГЖХ Времена удерживания пиков этанола и пропиленгликоля на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков этанола и пропиленгликоля на хроматограмме стандартного раствора.
28.01	Подлинность - ментола	Реакция с ванилином в кислой среде Малиново-красное окрашивание	Соответствует Появляется малиново-красное окрашивание
28.01	Контроль за работой насоса	За одно нажатие выдается 1 доза препарата. Выделение содержимого должно происходить только через отверстие распылителя.	Соответствует За одно нажатие выдается 1 доза препарата. Выделение содержимого происходит только через отверстие распылителя.
28.01	Масса содержимого флакона	ГФ XIII, гравиметрический Средняя масса содержимого 10 флаконов – не менее 38,0 г ГФ XIII, гравиметрический Масса содержимого каждого флакона - не менее 90 % от указанной на этикетке.	38,1 г 100,0 % - 101,1 %
28.01	Средняя масса препарата в одной дозе	ГФ XIII, гравиметрический От 0,038 до 0,054 г	0,041 г

Паспорт № 537/2020ГП
Лидокаин спрей для местного применения
дозированный, 4,6 мг/доза Серия: 30120

28.01	Однородность массы одной дозы	ГФ XIII, гравиметрический Из одного флакона: 9/10 доз – не более ± 25 % от средней массы дозы 1/10 доз – не более ± 35 % от средней массы дозы ГФ XIII, гравиметрический Из разных флаконов: 9/10 доз – не более ± 25 % от средней массы дозы; 1/10 доз – не более ± 35 % от средней массы дозы.	От -9,76 % до 14,63 % От -4,88 % до 12,2 %
28.01	Количество доз во флаконе	ГФ XIII, метод 2 Не менее 650	928
27.01	pH	ГФ XIII, потенциометрический, От 6,0 до 8,0	7,1
27.01	Родственные примеси	ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 % ВЭЖХ Примесь Н – не более 0,1 % ВЭЖХ Примесь А (2,6-диметиланилина) – не более 0,04 % ВЭЖХ Суммарное содержание примесей – не более 0,60 %	Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует
28.01	Количественное определение: - лидокаина гидрохлорид	Спектрофотометрический От 3,23 до 4,37 г	4,13 г
23.01	Количественное определение: - этанол	ГЖХ От 13,06 до 17,66 г	13,86 г
23.01	Количественное определение: - пропиленгликоль	ГЖХ От 3,23 до 4,37 г	3,63 г
28.01	Количественное определение в одной дозе: - лидокаина гидрохлорид	Расчетный от 3,91 до 5,29 мг	4,44 мг
28.01	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	менее 10 КОЕ/г Отсутствует
25.01	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г ГФ XIII, Категория 2 Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г	Отсутствует Отсутствует
27.01	Упаковка	В соответствии с НД Р N002739/01-090117 По 38 г (650 доз) во флаконы полимерные (полиэтилен высокой плотности), снабженные дозирующими насосами, насадками и защитными колпачками. Флакон вместе с распылителем для орального применения или насадкой стоматологической и инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 40 пачек в одном коробе.	Соответствует По 38 г (650 доз) во флаконы полимерные (полиэтилен высокой плотности), снабженные дозирующими насосами, насадками и защитными колпачками. Флакон вместе с распылителем для орального применения и инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 40 пачек в одном коробе.

Паспорт № 537/2020П
 Лидокаин спрей для местного применения
 дозированный, 4,6 мг/доза Серия: 30120

27.01	Маркировка	В соответствии с НД Р N002739/01-090117, изм.№4	Соответствует В соответствии с НД Р N002739/01-090117, изм.№4
28.01	Хранение	При температуре от 15 °С до 25 °С	Соответствует
27.01	Срок годности	4 года	Годеи до 02 24

Анализ проводил: 27.01.2020, Химик (хроматографист), Туктаров Э. М.
 29.01.2020, Лаборант химического анализа, Пушкина Г. В.
 27.01.2020, Лаборант химического анализа, Харина К. В.
 28.01.2020, Лаборант-микробиолог, Синякова Т. В.

Заключение ОКК: соответствует НД Р N002739/01-090117, изм.№1, изм.№2, изм.№4

Начальник отдела:

Подлинник электронного документа,
 подписанного электронной подписью, хранится в
 системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00d7b542671e001d9ee911dbb13c1aa694
 Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна
 Действителен: с 29.07.2019 по 29.07.2020



Дата выдачи заключения о качестве 29.01.2020

