



Аттестат аккредитации испытательной лаборатории  
№ РОСС RU.0001.21ФВ13 от 01.11.2013 г выдан  
Федеральной службой по аккредитации  
"РОСАККРЕДИТАЦИЯ" сроком до 01.11.2018 г

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"  
305022, Россия, Курск, 2-я Агрегатная, д. 1А/18  
Телефон заместителя генерального директора по качеству: (47122) 6-16-49  
E-mail заместителя генерального директора по качеству: nvkorleeva@pharmstd.ru  
Телефон/факс начальника ОКК: (47122) 6-03-63

### ПАСПОРТ № 9039/2017ГП

Наименование препарата по НД: **Лидокаин спрей для местного применения дозированных, 4,6 мг/доза**

Номер серии: **61017**

Дата производства: **10 17**

Годен до: **11 21**

Количество продукции в серии (тыс.уп.): **42,055**

Анализ/испытания выполнены по: **НД Р N002739/01-090117**

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
18.10	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.
18.10	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
18.10		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
14.10	Подлинность этанол и пропиленгликоль	ГЖХ Время удерживания пиков этанола и пропиленгликоля на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков этанола и пропиленгликоля на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
18.10	Подлинность ментол	Реакция с ванилином в кислой среде Маллиново-красное окрашивание	Соответствует
18.10	Контроль за работой насоса	За одно нажатие выдвигается 1 доза препарата. Выделение содержимого должно происходить только через отверстие распылителя.	Соответствует
18.10	Масса содержимого флакона	ГФ XIII, гравиметрический Средняя масса содержимого 10 флаконов – не менее 38,0 г	38,4 г
18.10		ГФ XIII, гравиметрический Масса содержимого каждого флакона - не менее 90 % от указанной на этикетке.	101,1 %
18.10	Средняя масса препарата в одной дозе	ГФ XIII, гравиметрический От 0,038 до 0,054 г	0,040 г
18.10	Однородность массы одной дозы	ГФ XIII, гравиметрический Из одного флакона: 9/10 доз – не более $\pm 25$ % от средней массы дозы; 1/10 доз – не более $\pm 35$ % от средней массы дозы	-7,5 %; +7,5 %

Паспорт № 9039/201 ТП с.2  
 Лидокаин спрей для местного применения  
 дозированный, 4,6 мг/доза Серия: 61017

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
18.10	Однородность массы одной 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	-7,5 %; +7,5 %
18.10	Количество доз во флаконе	ГФ XIII, метод 2 Не менее 650	968
18.10	pH	ГФ XIII, потенциометрический, От 6,0 до 8,0	6,6
18.10	Первичные ароматические амины	Реакция с диметилгликольбензальдегидом Не более 0,04%	Менее 0,04 %
18.10	Количественное определение лидокаина гидрохлорида	Спектрофотометрический От 3,23 до 4,37 г	4,13 г
14.10	Количественное определение этанола	ГЖХ От 13,06 до 17,66 г	14,08 г
14.10	Количественное определение пропиленагликоля	ГЖХ От 3,23 до 4,37 г	3,90 г
18.10	Количественное определение в одной дозе: лидокаина гидрохлорида	Расчетный от 3,91 до 5,29 мг	4,3 мг
18.10	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, категория 2 Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	10 КОЕ/г
18.10		ГФ XIII, категория 2 Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Отсутствие
18.10		ГФ XIII, категория 2 Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Отсутствие
18.10		ГФ XIII, категория 2 Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г	Отсутствие
18.10	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 или насадкой стоматологической и инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 40 пачек в одном коробе.
18.10	Микроробота	В соответствии с НД Р N002739/01-090117	Соответствует
	Хранение	При температуре от 15°С до 25°С	
	Срок годности	4 года	Годен до: 11.21

Анализ проводил: Проколова Ю.А.; Тютин Е.В.; Химик (хроматографист) Яременко А.А.  
 Заключение ОКК: соответствует требованиям НД Р N002739/01-090117

Начальник микробиологической лаборатории ОКК:

подпись

Савкова И.Д.

Начальник аналитической лаборатории ОКК:

подпись



Начальник ОКК:

подпись

Дата выдачи заключения о качестве: