**Лидокаина гидрохлорид, ФС**

**гель для местного применения**

**Лидокаин,**

**гель для местного применения**

**Lidocaini hydrochloridum,**

**angelus spiritualis pro loci application Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат лидокаина гидрохлорид, гель для наружного применения. Лидокаина гидрохлорид, гель для наружного применения содержит лидокаина гидрохлорид в подходящей основе. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Мази» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества лидокаина гидрохлорида C14H22N2O·HCl·H2O.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Мази».

**Подлинность.** *ВЭЖХ.* Время удерживания основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания лидокаина на хроматограмме раствора стандартного образца (раздел «Количественное определение».

**pH.** От 4,0 до 7,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3). 10 г препарата растворяют в 100 мл воды.

**Масса содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ.

*Буферный раствор.* К 1 л 1 М раствора уксусной кислоты прибавляют 1 М раствор натрия гидроксида до рН 3,40 ± 0,05.

*Подвижная фаза.* Ацетонитрил – буферный раствор 44:56.

 *Испытуемый раствор*. Точную навеску препарата, соответствующую около 100 мг лидокаина гидрохлорида, растворяют в 50 мл ПФ, количественно переносят с помощью ПФ в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

 *Раствор стандартного образца.* Около 85 мг (точная навеска) стандартного образца лидокаина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора ПФ до метки.

 Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца.

 *Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца:

 - *фактор асимметрии* пика лидокаина должен быть не более 2,0.

 - *относительное стандартное отклонение* площадей пиков лидокаина должно быть не более 1,5 % (6 определений);

 - *эффективность хроматографической колонки*, рассчитанная по пику лидокаина должна быть не менее 3000 т.т.

 Содержание лидокаина гидрохлоридаC14H22N2O·HCl·H2O в процентах от заявленного количества (Х) вычисляют по формуле (пример):

$$Х=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙100∙270,80}{S\_{0}∙L∙a\_{1}∙100∙234,4}=\frac{S\_{1}∙a\_{0}∙P∙1,155}{S\_{0}∙L∙a\_{1}}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S1* | **–** | площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S0* | **–** | площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца лидокаина, мг; |
|  | $$a\_{1}$$ | **–** | навеска препарата, взятая для приготовления испытуемого раствора |
|  | *P* | **–** | содержание лидокаина в стандартном образце лидокаина, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество лидокаина гидрохлорида в препарате, мг/г. |

**Хранение.** Особые указания отсутствуют.