**Лидокаина гидрохлорид, ФС**

**раствор для инъекций**

**Лидокаин, раствор для инъекций**

**Lidocaini hydrochloridum, Взамен ФС 42-3180-95,**

**solutio pro injectionibus взамен ФС 42-2851-97**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат лидокаина гидрохлорид, раствор для инъекций. 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 лидокаина гидрохлорида C14H22N2O·HCl·H2O.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия.*Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (испытание «Количественное определение») в области от 250 до 300 нм должны иметь максимумы, минимумы и плечи при одних и тех же длинах волн.

*2. Тонкослойная хроматография.*

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля, импрегнированная 10 % раствором натрия хлорида.

*Подвижная фаза (ПФ*). Вода – уксусная кислота – бутанол 10:40:50.

*Испытуемый раствор.* Объём препарата, соответствующий 24 мг лидокаина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор стандартного образца лидокаина гидрохлорида*. 10 мг стандартного образца лидокаина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, прибаляют 1,0 мл воды, перемешивают до растворения и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл (5 мкг) испытуемого раствора и раствора стандартного образца лидокаина гидрохлорида. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 - 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и обрабатывают модифицированным реактивом Драгендорфа.

На хроматограмме испытуемого раствора должна наблюдаться зона адсорбции, соответствующая по положению зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца.

*3. Качественная реакция.* К объёму препарата, соответствующему 40 мг лидокаина гидрохлорида, прибавляют 5 мл спирта 96 %, 0,5 мл разведённой азотной кислоты 16 % и 0,5 мл 2 % раствора серебра нитрата; должен образоваться белый творожистый осадок, растворяющийся при прибавлении 1 мл концентрированного раствора аммиака 32 %.

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

**Цветность**. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y6 или BY6 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**рН.** От 5,0 до 7,0 (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».

**2,6-Диметиланилин.** Не более 0,04 %.Определение проводят методом колориметрии.

*Испытуемый раствор.* К объёму препарата, соответствующему 25 мг лидокаина гидрохлорида, прибавляют воду до объёма 10 мл, 1 мл 1 М раствора натрия гидроксида и экстрагируют хлороформом 3 раза по 5 мл (каждый раз в течение 3 мин). Объединённые хлороформные экстракты сушат в течение 10 мин в колбе вместимостью 50 мл над 3 г безводного натрия сульфата и фильтруют в выпарительную чашку. Колбу с натрия сульфатом и фильтр промывают 5 мл хлороформа , который присоединяют к объединённым хлороформным экстрактам, и выпаривают досуха под струёй холодного воздуха. Остаток растворяют в 2 мл метанола.

*Эталонный раствор.* 0,1 мл 2,6-диметиланилина помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объём раствора метанолом до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора метанолом до метки. 1 мл эталонного раствора содержит 5 мкг 2,6-диметиланилина. Раствор используют свежеприготовленным.

В одну пробирку с притёртой пробкой вместимостью 15 мл помещают испытуемый раствор. Во вторую такую же пробирку помещают 2 мл эталонного раствора. В каждую из пробирок прибавляют 1 мл 1 % раствора диметиламинобензальдегида в метаноле и 2 мл ледяной уксусной кислоты. Появившееся жёлтое окрашивание испытуемого раствора не должно превышать окраску эталонного раствора.

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

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,03 ЕЭ на 1 мг ацетилцистеина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор.* Объём препарата, соответствующий 100 мг лидокаина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл воды, 50 мл спирта 96 %, 25 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца лидокаина гидрохлорида*. Около 37,5 мг (точная навеска) стандартного образца лидокаина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл воды, перемешивают до растворения, прибавляют 20 мл спирта 96 %, 10 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора водой до метки. Срок годности раствора – 1 сутки.

*0,01 М водно-спиртовой раствор хлористоводородной кислоты.* 2,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 4 мл спирта 96 % и доводят объём раствора водой до метки. Срок годности раствора – 1 сутки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца лидокаина гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 262 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения 0,01 М водно-спиртовой раствор хлористоводородной кислоты.

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



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца лидокаина гидрохлорида, мг; |
|  | *V1* | **–** | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание лидокаина гидрохлорида в стандартном образце лидокаина гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество лидокаина гидрохлорида в препарате, мг/мл. |

**Хранение**. В защищённом от света месте.