**Лидокаина гидрохлорид,**

**спрей для местного и наружного применения ФС**

**Лидокаин, спрей для местного**

**и наружного применения**

**Lidocaini hydrochloridum,**

**imbre pro loci et externum, uti Взамен ВФС 42-3619-00**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат лидокаина гидрохлорид, спрей для местного и наружного применения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Аэрозоли и спреи» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 85,0 % и не более 115,0 % от заявленного количества лидокаина гидрохлорида C14H22N2O·HCl·H2O.

**Описание**. Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком 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 %.

**\*Выход содержимого упаковки**. Не менее 90 % (ОФС «Аэрозоли и спреи»).

**\*\*Однородность массы дозы**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

**\*\*Количество доз в упаковке**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Аэрозоли и спреи».

**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.

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

**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.

\*Контроль по показателю «Выход содержимого упаковки» проводят для недозированных спреев.

\*\*Контроль по показателям «Однородность массы дозы» и «Количество доз в упаковке» проводят для дозированных спреев.