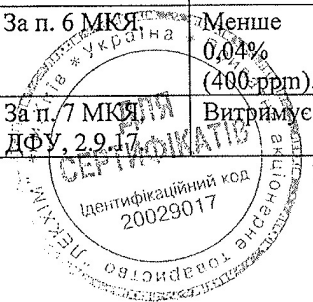


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/265

Найменування продукції:	ЛІДОКАЇН,	Номер серії:	41048011
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/15384/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13662 упаковки № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить лідокаїну гідрохлориду моногідрату 10 мг</i>	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 3,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону. Маркування українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора, злегка забарвлена рідина. Відповідає.
Ідентифікація <i>Лідокаїн</i>	- Спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні лідокаїну гідрохлориду, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння. - Температура плавлення осаду (пікрату) має бути близько 230°C. - Реакція з кобальта нітратом Р: утворення синювато-зеленого осаду.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	Відповідає
<i>Хлориди</i>	Реакція (а) на хлориди має бути позитивною	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.14. За п. 2.3 МКЯ. Кольорова реакція За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	229,9°C. Позитивна Позитивна
<i>Натрій</i>	Реакція (б) на натрій має бути позитивною	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або його забарвлення має бути не інтенсивніше за еталон Y ₇ або GY ₇ або B ₇ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Не інтенсивніше за еталон Y ₇
pH	Від 5,0 до 7,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,9
2,6-Диметиланілін	Не більше 0,04% (400 ppm).	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Менше 0,04% (400 ppm).
Об'єм, що витягається	Не менше 3,5 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує



Dr. med. n. O. B. f
24.08.2024

