АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Ф03-СТП-КК-1642, Версия 2

Адрес: 610000, Кировская обл.,
г. Киров, ул. Московская, 27 а
тел./факс: 8 (8332) 65-46-64, 65-35-10, 22-01-26
электронная почта: info@k-ff.ru, kachestvo-s@k-ff.ru

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №1357 от 26.11.2025

Торговое наименование, форма выпуска: **Лидокаин-Виал [спрей для местного и наружного применения, 10 % (флакон) 38 г × 1 + распылительная насадка × 1] × 1 (пачка картонная)**

Номер серии: 121125

Объем серии: 24948 упаковок

Дата производства: 18.11.2025

Дата истечения срока годности: До: 10.2028

Регистрационное удостоверение: ЛСР-000082/10

Испытания проведены на соответствие требованиям: ЛСР-000082/10-070617, Изменение №1, №2

(номер НД)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор, со слабым запахом.	Прозрачный с желтоватым оттенком раствор, со слабым запахом.
2.	Подлинность	*УФ-спектрофотометрия* УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора, приготовленных для количественного определения лидокаина гидрохлорида, в области от 200 до 320 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны. *Качественная реакция с 10 % раствором кобальта хлорида* Образование голубовато-зеленого осадка.	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора, приготовленных для количественного определения лидокаина гидрохлорида, в области от 200 до 320 нм имеют максимум при одной и той же длине волны 210 нм. Образуется голубовато-зеленый осадок.
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Препарат прозрачный.
4.	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном BY_6.	Препарат выдерживает сравнение с эталоном BY_6.
5.	Выход содержимого упаковки	Не менее 90 %.	100 %
6.	pH	От 4,0 до 6,0.	5,1
7.	2,6-Диметиланилин	Не более 0,04 %.	Менее 0,04 %
8.	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота», категория 2.	Соответствует.
		Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) препарата.	Менее 10 КОЕ в 1 мл.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 КОЕ в 1 г (мл) препарата.	Менее 10 КОЕ в 1 мл.
		Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (мл) препарата.	Отсутствует
		Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г (мл) препарата.	Отсутствует
		Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 г (мл)	Отсутствуют
		Отсутствие *Candida albicans* в интравагинальных препаратах в 1 г (мл)	Отсутствует
9.	Количественное определение Лидокаин Этанол	 От 85,0 до 120,0 % от заявленного содержания От 6,46 до 9,12 г/флакон	 102,3 % 7,51 г/флакон
10.	Упаковка	По 38 г во флакон из полиэтилена, полипропилена или полиэтилентерефталата с защитным колпачком в комплекте с распылительной насадкой. Допускается дополнительная упаковка распылительной насадки в индивидуальный пакет из полиэтилена или без него. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.	По 38 г во флакон из полиэтилентерефталата с защитным колпачком в комплекте с распылительной насадкой. Распылительная насадка упакована в индивидуальный пакет из полиэтилена. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку картонную.
11.	Маркировка	*На этикетке флакона на русском языке указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию препарата, количество лекарственного средства в упаковке (38 г), условия хранения, условия отпуска, «Не допускать попадание препарата в глаза и дыхательные пути!», «Применять по назначению врача», «При использовании флакон держать вертикально», «Хранить в недоступном для детей месте», название производителя, срок годности, номер серии. *На картонной пачке на русском языке указывают:* торговое наименование препарата, международное	*На этикетке флакона на русском языке указаны:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация препарата, количество лекарственного средства в упаковке (38 г), условия хранения, условия отпуска, «Не допускать попадание препарата в глаза и дыхательные пути!», «Применять по назначению врача», «При использовании флакон держать вертикально», «Хранить в недоступном для детей месте», название производителя, срок годности, номер серии.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию препарата, количество лекарственного средства в упаковке (38 г), количество флаконов в упаковке, состав препарата на один флакон, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Местноанестезирующее средство», условия хранения, название и страну, адрес производителя; название, адрес и телефон юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Владелец РУ); номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, срок годности, графическое изображение «». Допускается нанесение фармкода. Допускается нанесение средств идентификации лекарственного препарата (ЛП).	*На картонной пачке на русском языке указаны:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация препарата, количество лекарственного средства в упаковке (38 г), количество флаконов в упаковке, состав препарата на один флакон, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», «Местноанестезирующее средство», условия хранения, название и страна, адрес производителя; название, адрес и телефон юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Владелец РУ); номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, срок годности, графическое изображение «». Нанесены средства идентификации лекарственного препарата (ЛП).
12.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.	Соответствует.
13.	Срок годности	3 года	Соответствует.

Даты проведения испытаний: 21.11.2025 – 26.11.2025 г.

Заключение: Лидокаин-Виал [спрей для местного и наружного применения, 10 % (флакон) 38 г × 1 + распылительная насадка × 1] × 1 (пачка картонная), серия 121125 соответствует требованиям нормативной документации ЛСР-000082/10-070617, Изменение №1, №2

Начальник ОКК: О.В. Кондратьева — 26.11.2025

(инициалы, фамилия) *(подпись)* *(дата)*

ОКК ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ