



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

LIDOCAIN HYDROCLORID



SKS: C0221123

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Lidocain hydroclorid SKS: C0221123 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Lidocaine hydrochloride control No. C0221123 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Lidocain hydroclorid BPCRS lô 2933 cho phép thử định tính; và chuẩn Lidocain hydroclorid USPRS lô R10460, có hàm lượng 0,937 mg/mg $C_{14}H_{22}N_2O.HCl$ tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.

Analytical data: The Lidocaine hydrochloride BPCRS batch 2933 was used as standard for identification test; and the Lidocaine hydrochloride USPRS lot. R10460, regarded as 0.937 mg/mg $C_{14}H_{22}N_2O.HCl$ calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Lidocain hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Lidocaine hydrochloride RS.

b. Phản ứng của ion clorid

: Đúng

Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution

: Đạt

Passed

3. pH

: 5,17

4. Tro sulfat

Sulfated ash

: 0,02 %

5. Nước (KF) : 6,2 %
Water
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,0004 %
Related substances : Từng tạp khác: < 0,05 %
Impurity A: 0.0004 %
Any unspecified impurity: < 0,05 %
7. Định lượng (HPLC) : 93,9 % C₁₄H₂₂N₂O.HCl, tính theo nguyên trạng.
Assay : Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,2 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
93.9 % C₁₄H₂₂N₂O.HCl, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.2 %, using a coverage factor k = 2 at level of confidence approximately 95 %.

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
24th May 2021

Hà Nội, ngày 24 tháng 05 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2024	<i>[Signature]</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>