



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 %  $C_{14}H_{22}N_2O.HCl$ , tính theo nguyên trạng.  
Assay : Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
93.9 %  $C_{14}H_{22}N_2O.HCl$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.2 \%$ , 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.*

Updated date  
21<sup>st</sup> May 2024

Hà Nội, ngày 21 tháng 05 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



**Lê Quang Thảo**

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)             |                                                  |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Đã kiểm tra<br>(năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau<br>(năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa<br>(ký)<br><i>Signature</i> |
| 2024                                        | 2027                                             | <i>us</i>                                  |
|                                             |                                                  |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |

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