



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

CHẤT CHUẨN
Reference Substance

BENZALKONIUM CLORID

(Hỗn hợp các alkylbenzyldimethylamoni clorid)

SKS: C0325327

I. **Mục đích sử dụng:** Chất chuẩn Benzalkonium clorid SKS: C0325327 được sử dụng cho các phép thử trong phân tích hóa lý.

Intended use: The Reference Substance of Benzalkonium chloride No. C0325327 is intended to be used in physicochemical analysis.

II. **Mô tả:** Khối đông đặc hoặc gel màu trắng ngà đến vàng nhạt.

Description: An off-white to yellowish-white solidified mass or gelatinous.

III. **Kết quả phân tích:**

Analytical data:

1. Định tính (*Identifications*)

a. UV - VIS : Đúng
Conformed

b. Phản ứng hóa học : Đúng
Chemical reaction Conformed

c. Phản ứng của ion Cl⁻ : Đúng
Reaction of chloride Conformed

2. Giới hạn acid - Kiềm : Đạt
Acidity or alkalinity Passed

3. Nước (KF) : 4,9 %
Water

4. Khối lượng phân tử trung bình và tỉ lệ các thành phần alkyl (HPLC) : C₁₂ = 66,4 %
C₁₄ = 33,6 %
Avr. relative molecular mass and ratio of alkyl components Khối lượng phân tử trung bình (*Avr. relative molecular mass*): 349,4

[Thông tin tham khảo: Với điều kiện sắc ký theo EP, thời gian lưu của thành phần alkyl C₁₂ khoảng 6 phút, thời gian lưu tương đối của các thành phần alkyl khác so với thành phần C₁₂ như sau: C₁₄ khoảng 1,3; C₁₆ (nếu có) khoảng 1,7.

For information only: According to EP: Relative retention with reference to C12 homologue (retention time e about 6 min): C14 homologue = about 1.3; C16 homologue (if available) = about 1.7]

5. Tạp chất A, B, C (HPLC) : Tạp A: 0,05 % (*Impurity A: 0.05 %*)
Impurity A, B, C : Tạp B: 0,004 % (*Impurity B: 0.004 %*)
 Tạp C: Không phát hiện (*Impurity C: not detected*)
6. Định lượng (Chuẩn độ thể tích) : 92,3 % của các alkylbenzyltrimethylamoni clorid (nguyên trạng), tính theo khối lượng phân tử trung bình.
Assay (Titration) : Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 92.3 % of alkylbenzyltrimethylammonium chlorides (on as is basis) calculated using the average relative molecular mass.
 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
 5th March 2025

Hà Nội, ngày 05 tháng 03 năm 2025
 VIÊN TRƯỞNG

Director
 VIỆN PHÓ VIÊN TRƯỞNG
 KIỂM NGHIỆM
 THUỐC
 TRUNG ƯƠNG
 Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
	2028	<i>[Signature]</i>

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