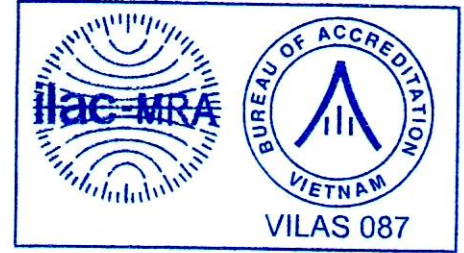




**BỘ Y TẾ**  
**VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG**

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*

**CETIRIZIN DIHYDROCLORID**



SKS: C0220310.02

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cetirizin dihydroclorid SKS: C0220310.02 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 of Cetirizine dihydrochloride control No. C0220310.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột màu trắng.  
*Description: A white powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Cetirizin dihydroclorid USPRS lô R059H0 có hàm lượng 99,7 %  $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Cetirizine dihydrochloride USPRS lot. R059H0 was used as Standard and regarded as 99.7 %  $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cetirizin dihydroclorid chuẩn.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Cetirizine dihydrochloride RS.*

b. Phản ứng của ion Cl<sup>-</sup> : Đúng  
*Reaction of chloride Conformed*

2. pH : 1,44 (Dung dịch 5,0 % kl/tt)  
*1.44 (5.0 % w/v solution)*

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A, C, D, F: Không phát hiện (*Imp. A, C, D, F: not detected*)  
*Related substances*  
Tạp B: 0,05 % (*Impurity B: 0.05 %*)  
Tạp E: 0,06 % (*Impurity E: 0.06 %*)  
Từng tạp khác ≤ 0,07 % (*Individual unknown imp. ≤ 0.07 %*)  
Tổng tạp: 0,25 % (*Total impurities: 0.25 %*)

4. Mất khối lượng do làm khô : 0,32 %  
*Loss on drying*
5. Định lượng (HPLC) : 98,1 %  $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,1 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 98.1 %  $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$ , calculated on the "as is" basis.  
 Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.1 \%$ , 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*  
 3<sup>rd</sup> July 2020

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2020  
 VIỆN TRƯỞNG  
 Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



*Nguyễn Đăng Lâm*

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>
	2023	<i>[Signature]</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>.