



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: C0324310

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cetirizin dihydroclorid SKS: C0324310 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 Cetirizine dihydrochloride control No. C0324310 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:** Đối chiếu 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  $Cl^-$

*Reaction of chloride*

: Đúng

*Conformed*

2. pH

: 1,33 (Dung dịch 5,0 % kl/tt)

*1.33 (5.0 % w/v solution)*

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

*Related substances*

: Tạp A < 0,05 %

Tạp B, C, D, E, F: Không phát hiện

Tạp khác < 0,05 %

*Impurity A < 0.05 %*

*Impurity B, C, D, E, F: not detected*

*Unspecified impurity < 0.05 %*

4. Mất khối lượng do làm khô : 0,2 %  
*Loss on drying*

5. Định lượng (HPLC) : 99,7 %  $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo do mở rộng  $U = 0,1$  %, hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
99.7 %  $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.1$  %, 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*  
27<sup>th</sup> June 2024

Hà Nội, ngày 27 tháng 06 năm 2024  
VIỆN TRƯỞNG

Director



**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>
	2027	

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>