



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

CLORPROMAZIN HYDROCLORID



SKS: C0221215

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Clorpromazin hydroclorid SKS: C0221215 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 Chlorpromazine hydrochloride control No. C0221215 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.
Description: An almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Clorpromazin hydroclorid USPRS lô R119N0, có hàm lượng 100,0 % $C_{17}H_{19}ClN_2S.HCl$, tính theo chất đã làm khô.
Analytical data: The Chlorpromazine hydrochloride USPRS lot R119N0 was used as Standard and regarded 100.0 % $C_{17}H_{19}ClN_2S.HCl$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identification*)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clorpromazin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Chlorpromazine hydrochloride RS.

b. TLC : Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có cùng R_f với vết chính trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.

The principal spot in the chromatogram of the test solution corresponds in R_f to the spot from the standard solution.

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

2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,1 %

3. Tạp chất liên quan (TLC)
Related substances : Không phát hiện vết tạp
No secondary spot detected

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,5 % $C_{17}H_{19}ClN_2S.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.5 % $C_{17}H_{19}ClN_2S.HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3 \%$, 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

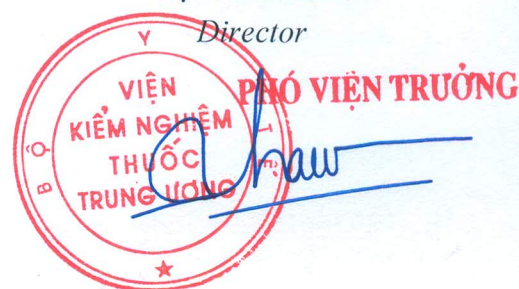
V. Bảo quản: Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
21st October 2024

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

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	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>