



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 CHIỀU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance
CLORPROMAZIN HYDROCLORID
 $C_{17}H_{19}ClN_2S.HCl$

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:** Sử dụng 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 : 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 : Đúng
Reaction of chloride Conformed

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

3. Tạp chất liên quan (TLC) : Không phát hiện vết tạp
Related substances 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.

Date of adoption
1st September 2021

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
	2024	<i>als</i>

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

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>